

# 零基础 ISO9000 体系工程师实战教程

主 编 王海峰 陈 明

副主编 王红梅 王志辉 胡祥敏 黄亮国

電子工業出版社

Publishing House of Electronics Industry

北京 • BEIJING

## 内 容 简 介

本书为 ISO9000 内部审核员培训教程,汇集了作者多年的 ISO 体系推行和体系稽核工作经验,主要包括 ISO9000 族标准的发展史、质量管理体系——基础和术语、质量管理体系——要求、内部审核基础知识四部分,对各个章节按照标准理解要点、内审员实操、内外部审核主要提供的审核证据、不合格案例、文件范例等内容进行编排。本书详细描述了体系工程师需要了解的 ISO 基础知识、内部稽核各标准条款涉及的内容及组织在 ISO 推行、实施过程中需要特别注意的工作内容。将 ISO 体系推行过程中可能遇到的问题和相关要求进行了详细描述,使读者对 ISO 推行工作有个直观的认识。

本书案例丰富,内容通俗易懂,可作为在校学生、ISO 内审员和 ISO 专职人员的参考用书,也可作为各类组织建立质量管理体系的参考书、审核员的工具书及 ISO 9000 专业培训和质量认证课程的配套教材。

未经许可,不得以任何方式复制或抄袭本书之部分或全部内容。

版权所有,侵权必究。

图书在版编目(CIP)数据

零基础 ISO9000 体系工程师实战教程 / 王海峰,陈明主编. —北京:电子工业出版社,2015.4

ISBN 978-7-121-25091-0

零... 王... 陈... 体系工程—工程师—教材 TB

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2014)第 290674 号

策划编辑:王昭松(wangzs@phei.com.cn)

责任编辑:郝黎明

印 刷:

装 订:

出版发行:电子工业出版社

北京市海淀区万寿路 173 信箱 邮编 100036

开 本:787×1 092 1/16 印张:13.25 字数:339.2 千字

版 次:2015 年 4 月第 1 版

印 次:2015 年 4 月第 1 次印刷

定 价:34.00 元

凡所购买电子工业出版社图书有缺损问题,请向购买书店调换。若书店售缺,请与本社发行部联系,联系及邮购电话:(010) 88254888。

质量投诉请发邮件至 zlts@phei.com.cn,盗版侵权举报请发邮件至 dbqq@phei.com.cn。

服务热线:(010) 88258888。

# 前 言

随着国际贸易发展的需要，特别是服务业在世界经济中所占的比例越来越大，ISO/TC176 技术委员会分别于 2008 年、2012 年对 ISO9000 质量管理标准进行了两次全面的修订。由于该标准吸收了国际上先进的质量管理理念，采用 PDCA 循环的质量哲学思想，对于产品和服务的供需双方具有很强的实践性和指导性，所以，该标准一经问世，立即得到世界各国的普遍欢迎，到目前为止全世界已有 70 多个国家直接采用或等同转为相应国家标准，有 50 多个国家建立质量体系认证/注册机构，形成了世界范围内的贯标和认证“热”。我国已有超过 20 多万家企业通过了 ISO 9000 认证。

本书为 ISO9000 内部审核员培训教程。主要内容包括：ISO9000 族标准的发展史；ISO9000：2008《质量管理体系——基础和术语》；ISO9001：2008《质量管理体系——要求》；内部审核基础知识共四部分。其中，ISO9001：2008《质量管理体系——要求》是认证机构审核的依据标准，也是企业申请认证的依据标准。在标准的适用范围上，明确本标准适用于各行各业，且不限企业的规模大小，国际上通过认证的企业涉及到国民经济中的各行各业。

本书各部分内容按照标准理解要点、内审员实操、内外部审核主要提供的审核证据、不合格案例、文件范例等内容进行编排，汇总了内部审核员需要掌握的主要内容及组织在实施过程中需要特别注意的工作内容。

本书由广东科学技术职业学院王海峰和威茂精密五金（珠海）有限公司的陈明任主编，王红梅、王志辉、胡祥敏、黄亮国任副主编，其中，王海峰编写了第 1 章和第 3 章，陈明编写了第 2 章并提供了丰富的案例，王红梅和王志辉编写了第 4 章，胡祥敏和黄亮国参与了第 3 章的编写，全书由王海峰负责统稿。

本书在编写过程中，得到了威茂精密五金（珠海）有限公司和珠海鑫润达电子有限公司的大力支持，在此一并表示感谢。

由于编者水平、经验有限，书中难免存在错误和不妥之处，敬请读者在阅读与使用过程中提出宝贵意见，以便及时改正。

编 者

2015 年 1 月



# 目 录

第 1 章 ISO 概述	1
1.1 什么是 ISO	1
1.2 TC176 技术委员会和 ISO9000 族标准	1
1.3 ISO9000 族标准的发展、构成及特点	1
1.3.1 质量管理发展史	1
1.3.2 ISO9000 族标准的产生和发展	2
1.4 ISO9000 质量管理体系应用范围	5
1.5 我国采用国际标准简介	6
1.6 中国认证认可协会 (CCAA) 简介	6
本章习题	7
第 2 章 ISO9000: 2005《质量管理体系——基础和术语》	8
2.1 总则	8
2.2 质量管理原则	8
2.3 质量管理体系——基础和术语	12
2.3.1 范围	12
2.3.2 质量管理体系基础	13
2.3.3 术语和定义	21
2.3.3.1 有关质量的术语 (6 个)	21
2.3.3.2 有关管理的术语 (15 个)	22
2.3.3.3 有关组织的术语 (8 个)	24
2.3.3.4 有关过程和产品的术语 (5 个)	25
2.3.3.5 有关特性的术语 (4 个)	26
2.3.3.6 有关合格 (符合) 的术语 (13 个)	27
2.3.3.7 有关文件的术语 (6 个)	28
2.3.3.8 有关检查的术语 (7 个)	29
2.3.3.9 有关审核的术语 (14 个)	29
2.3.3.10 有关测量过程质量保证的术语 (6 个)	31
本章习题	31
第 3 章 ISO9001: 2008《质量管理体系——要求》	32
3.1 引言	32

3.1.1	总则	32
3.1.2	过程方法	33
3.1.3	与 GB/T 19004 的关系	33
3.1.4	与其他管理体系的相容性	34
3.2	质量管理体系要求	34
3.2.1	范围	34
3.2.2	应用	35
3.3	规范性引用文件	36
3.4	术语和定义	36
3.5	质量管理体系	36
3.5.1	总要求	36
3.5.2	文件要求	38
3.5.2.1	总则	38
3.5.2.2	质量手册	41
3.5.2.3	文件控制	42
3.5.2.4	记录控制	51
3.6	管理职责	55
3.6.1	管理承诺	55
3.6.2	以顾客为关注焦点	56
3.6.3	质量方针	57
3.6.4	策划	58
3.6.4.1	质量目标	58
3.6.4.2	质量管理体系策划	59
3.6.5	职责、权限与沟通	61
3.6.5.1	职责和权限	61
3.6.5.2	管理者代表	63
3.6.5.3	内部沟通	64
3.6.6	管理评审	67
3.6.6.1	总则	67
3.6.6.2	评审输入	74
3.6.6.3	评审输出	81
3.7	资源管理	82
3.7.1	资源提供	82
3.7.2	人力资源	83
3.7.2.1	总则	83
3.7.2.2	能力、培训和意识	84
3.7.3	基础设施	88
3.7.4	工作环境	91
3.8	产品实现	92

3.8.1 产品实现的策划	92
3.8.2 与顾客有关的过程	96
3.8.2.1 与产品有关的要求的确定	96
3.8.2.2 与产品有关的要求的评审	97
3.8.2.3 顾客沟通	101
3.8.3 设计和开发	102
3.8.3.1 设计和开发策划	102
3.8.3.2 设计和开发输入	108
3.8.3.3 设计和开发输出	109
3.8.3.4 设计和开发评审	111
3.8.3.5 设计和开发验证	112
3.8.3.6 设计和开发确认	113
3.8.3.7 设计和开发更改的控制	114
3.8.4 采购	115
3.8.4.1 采购过程	115
3.8.4.2 采购信息	123
3.8.4.3 采购产品的验证	125
3.8.5 生产和服务提供	126
3.8.5.1 生产和服务提供的控制	126
3.8.5.2 生产和服务提供过程的确认	127
3.8.5.3 标识和可追溯性	129
3.8.5.4 顾客财产	135
3.8.5.5 产品防护	136
3.8.6 监视和测量设备的控制	137
3.9 测量、分析和改进	139
3.9.1 总则	139
3.9.2 监视和测量	140
3.9.2.1 顾客满意	140
3.9.2.2 内部审核	142
3.9.2.3 过程的监视和测量	148
3.9.2.4 产品的监视和测量	149
3.9.3 不合格品控制	155
3.9.4 数据分析	165
3.9.5 改进	167
3.9.5.1 持续改进	167
3.9.5.2 纠正措施	168
3.9.5.3 预防措施	170
本章习题	173
第4章 内部审核基础知识	174

4.1 与审核有关的定义 .....	174
4.2 审核的类型 .....	176
4.3 内部审核的时机及频度 .....	177
4.4 内部审核的特点 .....	177
4.5 内部审核策划 .....	178
4.6 内部审核流程 .....	179
4.6.1 制定内部审核计划（内部审核计划的主要内容） .....	179
4.6.2 编制检查表 .....	182
4.6.3 首次会议 .....	188
4.6.4 现场审核 .....	189
4.6.4.1 文件审核 .....	189
4.6.4.2 现场审核方法 .....	190
4.6.4.3 现场审核调查、抽样方法 .....	190
4.6.4.4 审核的技巧 .....	190
4.6.5 客观证据 .....	193
4.6.6 审核发现 .....	194
4.6.7 审核记录 .....	194
4.6.8 不合格报告 .....	195
4.6.9 末次会议 .....	198
4.6.10 审核报告 .....	198
4.6.11 纠正措施的制定及跟踪验证 .....	201
4.7 内部审核常见的缺陷 .....	202
本章习题 .....	202



# 第1章

## ISO 概述

### 1.1 什么是 ISO

ISO 英文全称是 International Organization for Standardization，即“国际标准化组织”。1946 年 10 月 14 日至 26 日，中、英、美、法、苏等 25 个国家的 64 名代表集会于伦敦，正式表决通过建立 ISO。ISO 于 1947 年 2 月 23 日正式宣告成立，其日常办事机构是中心秘书处，设在瑞士的日内瓦。

ISO 通过 2856 个技术机构开展技术活动，其中技术委员会（简称 TC）共 255 个，分技术委员会（简称 SC）共 611 个，工作组（简称 WG）共 2022 个，特别工作组共 38 个。

ISO 是非政府性国际标准化组织，其制定的 ISO9000 族标准不具有强制性，因此我国在等同采用 ISO9000 族标准时，为推荐性标准，不是强制性标准。国家标准编号代码为 GB/T（推荐性标准）开头，而非 GB（强制性标准）开头。如 ISO9001：2008《质量管理体系——要求》，转化为国家标准的时候，其编号为 GB/T19001-2008/ISO9001：2008。

### 1.2 TC176 技术委员会和 ISO9000 族标准

TC176 技术委员会：TC176 即 ISO 中第 176 个技术委员会，它成立于 1979 年，全称是“品质保证技术委员会”，1987 年更名为“品质管理和品质保证技术委员会”。TC176 专门负责制定品质管理和品质保证技术的标准。

ISO9000 族标准：由 ISO/TC176 技术委员会制定的一系列关于质量管理的正式国际标准、技术规范、技术报告、手册和网络文件的统称。

### 1.3 ISO9000 族标准的发展、构成及特点

#### 1.3.1 质量管理发展史

##### 1. 工业化时代以前的质量管理

18 世纪中叶，欧洲爆发工业革命，“公司”应运而生。批量化生产的过程中出现了大量技术性问题，如工装夹具和测量的精度要求更高、部件标准化程度显著上升等，也是因为这些问题，才催生了质量管理科学的诞生。

## 2. 工业化时代的质量管理

20 世纪质量管理的发展，大致经历了三个阶段：

### (1) 质量检验阶段。

20 世纪初，质量管理限于产品检验，并由专职检验部门实施，称为“检验员的质量管理”。

### (2) 统计质量管理阶段。

这一阶段运用的是数理统计方法与质量管理相结合的质量管理方法。

第二次世界大战结束后，美国许多企业扩大生产规模，除军用工业外，许多民用工业也纷纷采纳数理统计方法进行企业质量管理。加拿大、意大利等国纷纷效仿。但是，统计质量管理因过分强调质量控制的统计方法以及质量的控制和管理而局限于制造和检验部门，忽视了其他部门的工作对质量的影响。这样，打击了其他部门的工作积极性。随着这些问题的不断解决，又把质量管理推进到一个新的阶段。

### (3) 全面质量管理阶段。

随着生产力和科学技术发展，质量管理理论日趋完善。各国在运用“质量管理”理论时，都各有所长。随着国际贸易的发展，产品的生产和销售已打破国界。但是不同民族、不同国家因为社会历史背景的不同，造成了质量的观点的不同，由此而形成国际贸易的障碍或鸿沟，那么在质量上确立共同的语言和共同准则则显得尤为迫切。

## 3. 质量管理的国际化

随着国际贸易不断扩大，许多国家和地方性组织相继发布了一系列质量管理和质量保证标准，国际标准化组织 (ISO) 于 1979 年成立 TC176，负责制订质量管理国际标准。1987 年 3 月正式发布的 ISO9000-9004 质量管理和质量保证系列标准，引起世界各国关注。1994 年 ISO9000 系列标准为世界绝大多数国家所采用。第三方质量体系认证的普遍开展，有力地促进了质量管理体系的建立、实施和普及，促进了质量管理水平的提高。

### 1.3.2 ISO9000 族标准的产生和发展

#### 1. ISO9000 族标准的修订历程

(1) MIL-Q-9858	1959 年 (美军用标准)
(2) AQAP	1969 年 (北约联合质量保证协会)
(3) ANSI N45.2	1971 年 (美国国家标准协会)
(4) CSA Z 299	1975 年 (加拿大标准协会)
(5) BS5750	1979 年 (英国标准协会)
(6) 国际标准第一版	1987 年
(7) 国际标准第二版	1994 年
(8) 国际标准第三版	2000 年
(9) 国际标准第四版	2008 年

#### 2. 1987 版 ISO 9000 族标准的构成

TC176 于 1986 年 6 月 15 日正式发布：ISO8402：1986《质量管理和质量保证术语》。1987 年 3 月，ISO 9000 族标准正式发布：

- (1) ISO9000：1987《质量管理和质量保证标准——选择和使用指南》。
- (2) ISO9001：1987《质量体系——设计/开发、生产、安装和服务的质量保证模式》。
- (3) ISO9002：1987《质量体系——生产、安装和服务的质量保证模式》。
- (4) ISO9003：1987《质量体系——最终检验和试验的质量保证模式》。
- (5) ISO9004：1987《质量管理和质量体系要素——指南》。

上述标准统称为“ISO9000 系列标准”。

### 3. 1994 版 ISO 9000 族标准的构成

TC176 在 1994 年没有另外发布标准，但是对前述“ISO9000 系列标准”统一作了修改，分别改为：

- (1) ISO8402：1994《质量——术语》。
- (2) ISO9000-1：1994《质量管理和质量保证标准——选择和使用指南》。
- (3) ISO9001：1994《质量体系——设计、开发、生产、安装和服务的质量保证模式》。
- (4) ISO9002：1994《质量体系——生产、安装和服务的质量保证模式》。
- (5) ISO9003：1994《质量体系——最终检验和试验的质量保证模式》。
- (6) ISO9004：1994《质量管理和质量体系要素》。

第 1 部分《质量管理和质量体系要素——指南》；

第 2 部分《质量管理和质量体系要素——服务指南》；

第 3 部分《质量管理和质量体系要素——流程性材料指南》；

第 4 部分《质量管理和质量体系要素——质量改进指南》。

### 4. 2000 版 ISO9000 族标准的构成

2000 版 ISO9000 族标准构成：四个核心标准、支持性标准（ISO10012）、若干个技术报告（TR）和宣传性小册子。

#### (1) 四个核心标准。

ISO9000：2000《质量管理体系——基础和术语》。

ISO9001：2000《质量管理体系——要求》。

ISO9004：2000《质量管理体系——业绩改进指南》。

ISO19011：2002《质量和（或）环境管理体系审核指南》。

#### (2) 支持性标准。

ISO10012《测量控制系统》。

#### (3) 技术报告（TR）。

ISO10019《质量管理体系咨询师选择和使用指南》；

ISO/TR10006《质量管理——项目管理质量指南》；

ISO/TR10007《质量管理——技术状态管理指南》；

ISO/TR10013《质量管理体系文件指南》；

ISO/TR10014《质量经济性管理指南》；

ISO/TR10015《质量管理——培训指南》；

ISO/TR10017《统计技术指南》。

(4) 小册子。

《质量管理原则》；

《选择和使用指南》；

《小型组织实施指南》。

5. 2008 版 ISO9000 族标准的构成和特点

(1) 标准构成。

四个核心标准。

a . GB/T19000—2008/ISO9000 : 2005 《质量管理体系——基础和术语》。主要包括三个部分：

- 八项质量管理原则；
- 十二项质量管理体系理论基础；
- GB/T19000 系列标准中使用的 84 项术语和定义。

b . GB/T19001-2008/ISO 9001 : 2008 《质量管理体系——要求》。主要由两部分组成：

- 引言部分。包括：总则；过程方法；与 GB/T19004 的关系；与其他管理体系的相容性。
- 正文部分。分为八章：范围；引用标准；术语和定义；质量管理体系；管理职责；

资源管理；产品实现；测量、分析和改进。

c . GB/T19004-2000/ISO9004 : 2000 《质量管理体系——业绩改进指南》。该标准关注组织业务环境的变化、战略管理、知识管理、自然资源和生命周期管理、关键绩效指标以及学习、改进和创新等。

目前最新标准为：ISO9004 : 2009 《组织持续成功管理——一种质量管理方法》。

d . GB/T19011-2003/ISO19011 : 2002 《质量和（或）环境管理体系——审核指南》。该标准对体系审核的基本原则、审核方案的管理、环境和质量体系审核的实施以及对环境和质量审核员的资格要求提供了指南，它适用于所有运行质量或环境管理体系的组织，指导其内外审核的管理工作。

目前最新标准为：ISO19011 : 2011 《审核管理体系的指南》。

支持性标准。ISO10012 《测量控制系统》。

技术报告（TR）。

- ISO10019 《质量管理体系咨询师选择和使用指南》；
- ISO/TR10006 《质量管理——项目管理质量指南》；
- ISO/TR10007 《质量管理——技术状态管理指南》；
- ISO/TR10013 《质量管理体系文件指南》；
- ISO/TR10015 《质量管理——培训指南》；
- ISO/TR10017 《统计技术指南》。

小册子。

- 《质量管理原则》；
- 《选择和使用指南》；
- 《小型组织实施指南》。

(2) ISO9001 : 2008 标准的特点。

较好体现了现代科学管理的理念；

区分了体系要求和产品要求，使标准更具通用性；  
强调管理者特别是最高管理者的作用；  
采用过程模式，注意过程间的联系和相互作用；  
文件化要求适度；  
突出有效性要求，不重形式而重结果；  
强调了持续改进；  
术语精确，语言精练。

## 1.4 ISO9000 质量管理体系应用范围

- (1) 农业、渔业。
- (2) 采矿业及采石业。
- (3) 食品、饮料和烟草。
- (4) 纺织品及纺织产品。
- (5) 皮革及皮革制品。
- (6) 木材及木制品。
- (7) 纸浆、纸及纸制品。
- (8) 出版业。
- (9) 印刷业。
- (10) 焦炭及精炼石油制品。
- (11) 核燃料。
- (12) 化学品、化学制品及纤维。
- (13) 医药品。
- (14) 橡胶和塑料制品。
- (15) 非金属矿物制品。
- (16) 混凝土、水泥、石灰、石膏及其他。
- (17) 基础金属及金属制品。
- (18) 机械及设备。
- (19) 电子、电气及光电设备。
- (20) 造船。
- (21) 航空、航天。
- (22) 其他运输设备。
- (23) 其他未分类的制造业。
- (24) 废旧物资的回收。
- (25) 发电及供电。
- (26) 气的生产与供给。
- (27) 水的生产与供给。
- (28) 建设。
- (29) 批发及零售，汽车、摩托车、个人及家庭用品的修理。

- (30) 宾馆及餐厅。
- (31) 运输、仓储及通信。
- (32) 金融、房地产、出租业务。
- (33) 信息技术。
- (34) 科技服务。
- (35) 其他服务。
- (36) 公共行政管理。
- (37) 教育。
- (38) 卫生保健与社会公益事业。
- (39) 其他社会服务。

## 1.5 我国采用国际标准简介

我国在 1978 年 9 月 1 日以中国标准化协会的名义参加 ISO，并在 1982 年 9 月当选并连任理事国（1983～1994）。1985 年和 1989 年，分别改由国家标准局和国家技术监督局参加。自 2001 年起，在 ISO 代表中华人民共和国会籍的会员机构是国家标准化管理委员会（简称 CSBTS/TC151）。在 2008 年 10 月的第 31 届国际标准化组织大会上，我国正式成为 ISO 的常任理事国。从 1994 版开始，我国决定等同采用 ISO9000 族的所有国际标准。

我国《采用国际标准管理办法》（2001 年 12 月 4 日，国家质督总局令第 10 号发布）第十二条规定了我国标准采用国际标准的程度，分为等同采用和修改采用。

### (1) 等同采用（IDT：identical）

指与国际标准在技术内容和文本结构上相同，或者与国际标准在技术内容上相同，只存在少量编辑性修改。

### (2) 修改采用（MOD：modified）

指与国际标准之间存在技术性差异，并清楚地标明这些差异以及解释其产生的原因，允许包含编辑性修改。修改采用时，我国标准与国际标准在文本结构上应当对应。

## 1.6 中国认证认可协会（CCAA）简介

中国认证认可协会成立于 2005 年 9 月 27 日，是由认证认可行业的认可机构、认证机构、认证培训机构、认证咨询机构、实验室、检测机构和部分获得认证的组织等单位会员和个人会员组成的非营利性、全国性的行业组织。依法接受业务主管单位国家质量监督检验检疫总局、登记管理机关民政部的业务指导和监督管理。

中国认证认可协会以推动中国认证认可行业发展为宗旨，为政府、行业、社会提供与认证认可行业相关的各种服务。

中国认证认可协会的主要工作有：加强社会责任监督，制定行规行约，规范行业行为，维护行业利益；调查研究中外行业发展及市场趋势，参与制定行业发展战略规划，向政府提出政策和立法建议，向社会提供信息与咨询服务；倡导科技进步，促进信息化建设，组织人才教育和培训；参与制订和修订国家行业标准，并组织贯彻实施；组织国际对话，开

展行业外交，促进国际合作；开展认证推广工作；编辑、翻译出版认证方面的标准、期刊、书籍、文集和资料等；完成政府主管部门交办的工作。

中国认证认可协会以提升行业素质为己任，着力于行业、企业与政府间的沟通协调，并加快国际合作步伐，努力为中国认证认可行业发展营造良好的氛围。



## 本章习题

1. 什么是 ISO？
2. 简述 ISO9000 族标准的发展、构成及特点。
3. 简述质量管理发展史。
4. ISO9000 质量管理体系的应用范围有哪些？
5. 我国采用的国际标准有哪些？

## 第 2 章

# ISO9000：2005《质量管理体系——基础和术语》

### 2.1 总则

GB/T19000 族标准可以帮助各种类型和规模的组织建立并运行有效的质量管理体系，这些标准包括：

- GB/T19000，表述质量管理体系基础知识并规定质量管理体系术语；
- GB/T19001，规定质量管理体系要求，用于组织证实有能力提供满足顾客要求和适用的法规要求的产品，目的在于提高顾客满意程度；
- GB/T19004，提供考虑质量管理体系的有效性和效率两方面的指南。该标准的目的是改进组织业绩并达到顾客及其他相关方满意的程度；
- GB/T19011，提供质量和环境管理体系审核指南。

上述标准共同构成了一组密切相关的质量管理体系标准，在国内和国际贸易中促进相互理解。

### 2.2 质量管理原则

成功地领导和运作一个组织，需要采用系统、透明的方式进行管理。针对所有相关方的需求，实施并保持持续改进其业绩的管理体系，可使组织获得成功。质量管理是组织各项管理的内容之一。

本标准提出的八项质量管理原则如图 2-1 所示，被确定为最高管理者用于领导组织进行业绩改进的指导原则。

- (1) 以顾客为关注焦点。
- (2) 领导作用。
- (3) 全员参与。
- (4) 过程方法。
- (5) 管理的系统方法。
- (6) 持续改进。



(7) 基于事实的决策方法。

(8) 与供方互利的关系。

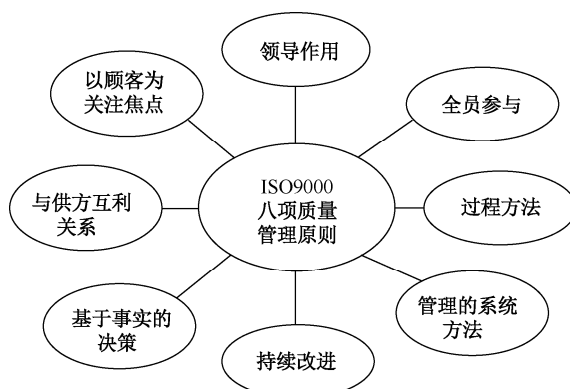


图 2-1 ISO9000 八项质量管理原则

上述八项质量管理原则形成了 GB/T19000 族质量管理体系标准的基础。

### 1. 以顾客为关注焦点

组织依存于顾客。因此，组织应当理解顾客当前和未来的需求，满足顾客要求并争取超越顾客期望。

#### 【标准理解要点】

任何组织的生存和发展都离不开顾客。组织应：

(1) 识别和理解顾客当前和未来要求。顾客要求包括明示的、隐含的要求，同时包括与产品相关的法律法规要求及组织自身要求。组织应全面识别、理解并满足这四类要求。

(2) 评审顾客需求，确保组织有能力持续满足顾客需求，并争取超越顾客期望。

(3) 提供适当的资源，以确保上述过程实现。

(4) 定期测量顾客满意的程度，并不断创新和改进，采取相应的纠正或预防措施，持续满足顾客要求。

### 2. 领导作用

领导者确立本组织统一的宗旨及方向。他们应当创造并保持使员工能充分参与实现组织目标的内部环境。

#### 【标准理解要点】

由于组织的质量管理体系主要由公司的领导者进行推动，同时组织领导者需要确立组织的发展宗旨和发展方向，所以领导者的作用和地位不言而喻。组织领导者应：

(1) 制定质量方针和质量目标，同时为组织描绘清晰、崇高的远景。

(2) 将质量方针和质量目标进行分解，贯彻落实到组织各相关职能部门和层次。

(3) 为全体员工创造一个良好的内部工作环境，提供适当资源和进行相应的培训。

(4) 要善于发挥领导作用，进行统筹管理。

(5) 善于建立绩效考核机制激励员工，鼓舞员工士气，为持续满足顾客要求不断做出

贡献。

(6) 主持管理评审, 组织内部审核, 使质量管理体系不断完善。

### 3. 全员参与

各级人员都是组织之本, 只有他们充分参与, 才能使他们的才干为组织带来收益。

#### 【标准理解要点】

以人为本, 全员参与, 是组织的根本所在。一个企业的成功须依赖组织领导者的正确领导, 须依赖全体员工的热情和充分参与。

要让员工明确自己的职责和地位, 以及在组织中的重要性, 要有当家做主的工作意识, 要热情参与到质量管理体系的各项活动, 不断学习和参加培训, 提高自己的技能和工作本领, 承担自己的责任, 勇于奉献, 创造良好的工作绩效, 为组织实现各项质量目标做出自己的贡献。

### 4. 过程方法

将活动和相关的资源作为过程进行管理, 可以更高效地得到期望的结果。

为使组织有效运行, 必须识别和管理许多相互关联和相互作用的过程。通常, 一个过程的输出将直接成为下一个过程的输入。过程方法将活动和相关的资源作为过程进行管理, 可以更高效地得到期望的结果。

#### 【标准理解要点】

(1) 过程及过程方法定义。

过程。一组将输入转化为输出的相互关联或相互作用的活动。过程包含三要素: 输入、输出、活动。如采购过程中采购产品相关信息为输入, 与供方沟通为采购活动, 采购回来的产品为输出。

输入。可以是信息(如公司要求), 也可以是产品或服务, 但必须包含某种信息。

输出。过程的结果, 它可以是有形的产品, 也可以是无形的产品。

过程方法。系统地识别和管理组织所应用的这些过程, 特别是这些过程之间的相互作用, 就是过程方法。

以过程为基础的质量管理体系模式如图 2-2 所示。

(2) PDCA 循环, 又称“戴明环”, 如图 2-3 所示。

ISO9001:2008 标准指出, PDCA 方法可适用于所有过程。其模式简述如下:

P(策划): 根据顾客的要求和组织的方针, 为提供结果建立必要的目标和过程。

D(实施): 实施过程。

C(检查): 根据方针、目标和产品要求, 对过程和产品进行监视和测量, 并报告结果。

A(处置): 采取措施, 以持续改进过程业绩。

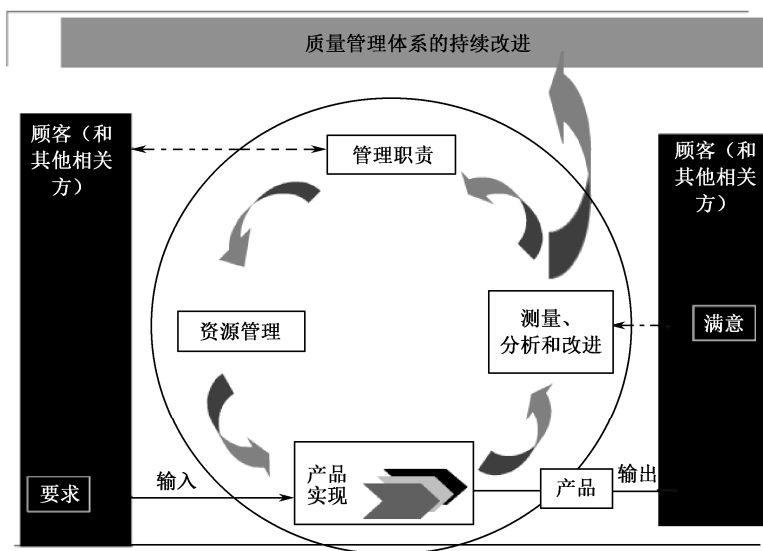


图 2-2 以过程为基础的质量管理体系模式

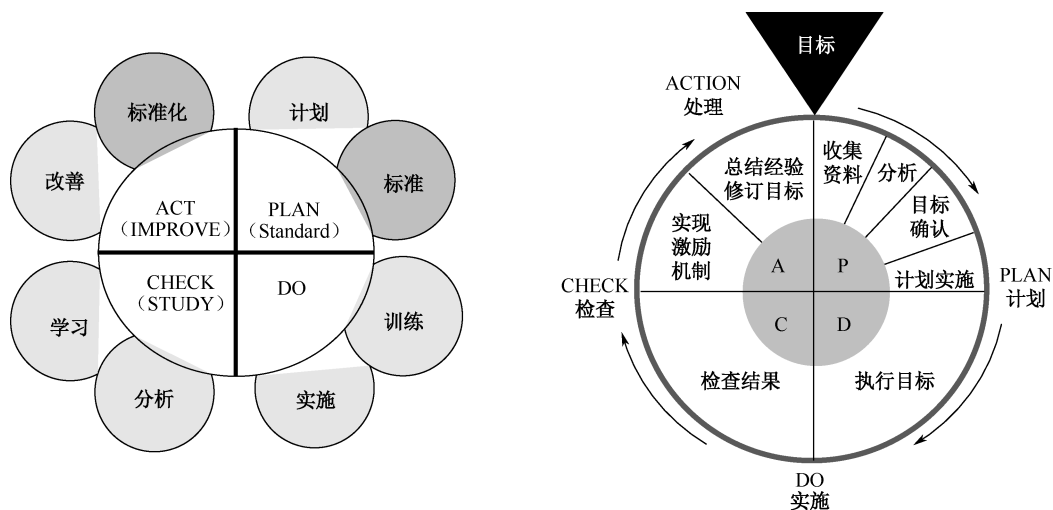


图 2-3 PDCA 循环

## 5. 管理的系统方法

将相互关联的过程作为系统加以识别、理解和管理，有助于组织提高实现目标的有效性和效率。

### 【标准理解要点】

管理的系统方法就是将质量管理体系的相关联的过程作为一个系统进行有效的管理，以提高整体工作绩效，组织应：

- (1) 确定质量管理体系中所有相关过程，并建立依存关系。
- (2) 整合流程，使之规范化、流程化。
- (3) 提供资源，使相关流程作为一个整体能正常运作，并产生高绩效。
- (4) 不断优化相关流程，使体系运作更流畅。

## 6. 持续改进

持续改进总体业绩应当是组织的一个永恒目标。

### 【标准理解要点】

持续改进：增强满足要求的能力的循环活动。

为了不断满足顾客要求，持续让顾客满意，持续改进组织质量目标和寻求改进机会的过程是一个持续过程。持续改进通常采用体系的监视和测量、过程的监视和测量、产品的监视和测量等手段或方法，利用审核证据、数据分析等发现改进机会，采用纠正措施或预防措施，使质量管理体系绩效不断提升并追求效率。

## 7. 基于事实的决策方法

有效决策是建立在数据和信息分析的基础上……

### 【标准理解要点】

决策必须基于客观事实，这是每个领导者应遵循的原则。客观事实来源于有效的信息和数据分析，因此必须确定搜集信息的方法正确和确保信息搜集的准确可靠性，同时运用正确的信息处理技术和方法，去伪存真，进行分析，这样才能采取有效的纠正措施或预防措施，使决策正确有效。

## 8. 与供方互利的关系

组织与供方是相互依存的，互利的关系可增强双方创造价值的能力。

### 【标准理解要点】

供方：提供产品的组织。

供方能否及时提供合格的产品或服务，对于组织来说至关重要。组织与供方的关系直接影响到组织提供产品的能力。对于供方不能只讲控制，不讲互利，而要建立一种牢不可破的互惠互利关系。供方与组织互相依存，供方提供合格产品有利于组织为满足顾客要求的合格产品提供有力保证，而组织对供方的支持又会促进供方健康、有序地发展。以罚款、取消订单、中止合同等作为控制手段的做法很难保持持久、稳定和良好的供需关系。

## 2.3 质量管理体系——基础和术语

### 2.3.1 范围

本标准表述了构成 GB/T19000 族标准主体内容的质量管理体系的基础，并定义了相关的术语。本标准适用于：

- (1) 通过实施质量管理体系寻求优势的组织。
- (2) 对供方能满足其产品要求寻求信任的组织。
- (3) 产品的使用者。
- (4) 质量管理方面所使用的术语需要达成共识的人员和组织（如供方、顾客、监管机构）。
- (5) 评价组织的质量管理体系或依据 GB/T19001 的要求审核其符合性的内部或外部人

员和机构（如审核员、监管机构、认证机构）。

（6）对组织质量管理体系提出建议或提供培训的内部或外部人员和机构。

（7）制定相关标准的人员。

### 2.3.2 质量管理体系基础

质量管理体系基础包括：

- （1）质量管理体系的理论说明。
- （2）质量管理体系要求与产品要求。
- （3）质量管理体系方法。
- （4）过程方法。
- （5）质量方针和质量目标。
- （6）最高管理者在质量管理体系中的作用。
- （7）文件。
- （8）质量管理体系评价。
- （9）持续改进。
- （10）统计技术的作用。
- （11）质量管理体系和其他管理体系的关注点。
- （12）质量管理体系与卓越模式之间的关系。

具体说明如下：

#### 1. 质量管理体系的理论说明

质量管理体系能够帮助组织提高顾客满意程度。

顾客要求产品具有满足其需求和期望的特性，这些需求和期望在产品规范中表述，并集中归结为顾客要求。顾客要求可以由顾客以合同方式规定或由组织自己确定。在任一情况下，产品是否可接受最终由顾客确定。

质量管理体系方法鼓励组织分析顾客要求，规定相关过程，并使其持续受控，以实现顾客能接受的产品。质量管理体系能提供持续改进的框架，以增加顾客和其他相关方满意的程度。质量管理体系还就组织能够提供持续满足要求的产品，向组织及其顾客提供信任。

#### 【标准理解要点】

（1）顾客需求和期望通过质量管理体系来满足，而顾客满意度是质量管理体系绩效的表现，因此建立质量管理体系，有助于满足顾客要求，获取顾客的信任。

（2）顾客需求和期望体现在顾客产品描述及其他要求中。

（3）说明了质量管理体系的重要作用，组织为增进顾客满意，需要建立、实施、保持质量管理体系。

（4）顾客对组织持续改进具有重要影响。

（5）需要不断评价组织的质量管理体系。

#### 2. 质量管理体系要求与产品要求

GB/T19000 族标准区分了质量管理体系要求与产品要求。

GB/T19001 规定了质量管理体系要求。质量管理体系要求是通用的，适用于所有行业或经济领域，不论其提供何种类别的产品。GB/T19001 本身并不规定产品要求。

产品要求可由顾客规定，或由组织通过预测顾客的要求规定，或由法规规定。在某些情况下，产品要求和有关过程的要求可包含在诸如技术规范、产品标准、过程标准、合同协议和法规要求中。

#### 【标准理解要点】

##### (1) 产品要求。

产品要求适用于具体某类产品，其形式包括产品标准、技术要求、图纸、工艺流程等。产品要求的主要内容包括产品的物理性能、化学特性、功能、外观和包装等。

产品要求由顾客自己确定或先由组织自身预测，再最终由顾客确定。

##### (2) 质量管理体系要求。

ISO9001:2008 质量管理体系要求是针对组织的质量管理体系提出的，标准本身并不对进行具体的产品要求规定。体系要求是通用的，适用于各行各业或经济部门和提供各种产品、各种规模的组织。

组织应按 ISO9001:2008 标准“与产品有关的要求的确定”规定来确定对产品的要求。

##### (3) 质量管理体系要求和产品要求的关系。

质量管理体系要求是对产品要求的补充，产品要求是最终目的，但产品要求需要通过质量管理体系要求来实现，质量管理体系可以促进产品质量的改进，两者缺一不可，不能互相取代，只能相辅相成、相互依存、相互促进。

### 3. 质量管理体系方法

建立和实施质量管理体系的方法包括以下步骤：

- 确定顾客和其他相关方的需求和期望；
- 建立组织的质量方针和质量目标；
- 确定实现质量目标必需的过程和职责；
- 确定和提供实现质量目标必需的资源；
- 规定测量每个过程的有效性和效率的方法；
- 应用这些测量方法确定每个过程的有效性和效率；
- 确定防止不合格并消除产生原因的措施；
- 建立和应用持续改进质量管理体系的过程。

上述方法也适用于保持和改进现有的质量管理体系。

采用上述方法的组织能对其过程能力和产品质量树立信心，为持续改进提供基础，从而增进顾客和其他相关方满意并使组织成功。

#### 【标准理解要点】

上述质量管理体系方法符合 PDCA 循环的方法：

- (1) 项确定顾客需求，建立质量方针和质量目标。
- (2) 项确定过程、职责、资源、测量方法。
- (3) 项是具体实施过程的管理，包括测量过程及改进过程的有效性和效率，以持续改进质量管理体系。

#### 4. 过程方法

使用资源将输入转化为输出的任何一项或一组活动均可视为一个过程。为使组织有效运行，必须识别和管理许多相互关联和相互作用的过程。通常，一个过程的输出将直接成为下一个过程的输入。系统地识别和管理组织所应用的过程，特别是这些过程之间的相互作用，称为“过程方法”。

本标准鼓励采用过程方法管理组织。由 GB/T19000 族标准表述的，以过程为基础的质量管理体系模式如图 2-2 所示。该图表明在向组织提供输入方面，相关方起重要作用。监视相关方满意程度需要评价有关相关方感受的信息，这种信息可以表明其需求和期望已得到满足的程度。

##### 【标准理解要点】

(1) “以过程为基础的质量管理体系模式”图解。

整个质量管理体系模式以过程为基础。

顾客要求是产品实现过程的输入，产品是产品实现过程的输出。

质量管理体系包含四大过程：管理职责；资源管理；产品实现；测量、分析和改进。四大过程通过不断循环及持续改进而进入更高的阶段。

体系运行过程终了，还要与顾客就相关信息进行交流，同时对顾客满意程度进行测量，并把新的决策反馈给顾客。

(2) 组织在建立、实施和持续改进质量管理体系中，采用了“过程方法”，从而不断改进质量管理体系有效性。

#### 5. 质量方针和质量目标

质量方针和质量目标的建立为组织提供了关注的焦点。两者确定了期望的结果，并帮助组织利用其资源得到这些结果。质量方针为建立和评审质量目标提供了框架。质量目标需要与质量方针和持续改进的承诺相一致，其实现需是可测量的。质量目标的实现对产品、运行有效性和财务业绩都有积极影响，因此对相关方的满意和信任程度也产生积极影响。

##### 【标准理解要点】

(1) 质量方针：由组织的最高管理者正式发布的该组织总的质量宗旨和方向。

(2) 质量目标：在质量方面所追求的目的。

(3) 质量目标确定组织在质量方面的方向和追求的目标，使组织的各项质量活动都能围绕这个方向和目标来进行。

(4) 质量方针为组织满足顾客要求的意图和策略，并为建立和评审质量目标提供框架，质量目标应与质量方针保持一致，不能脱节和偏离。

#### 6. 最高管理者在质量管理体系中的作用

最高管理者通过其领导作用及各种措施，可以创造一个员工充分参与的环境，质量管理体系能够在这种环境中有效运行。最高管理者可以运用质量管理原则作为发挥以下作用的基础。

(1) 制定并保持组织的质量方针和质量目标。

(2) 通过在整个组织内促进质量方针和质量目标的实现，增强员工的质量意识、参与

积极性和参与程度。

- (3) 确保整个组织关注顾客要求。
- (4) 确保适宜的实施过程，以满足顾客和其他相关方要求并实现质量目标。
- (5) 确保建立、实施和保持一个有效的质量管理体系以实现这些质量目标。
- (6) 确保获得必要资源。
- (7) 定期评审质量管理体系。
- (8) 决定有关质量方针和质量目标的措施。
- (9) 决定改进质量管理体系的措施。

**【标准理解要点】**

最高管理者的主要作用包括：制定质量方针和目标、提供资源、创造一个员工充分参与的环境、进行管理评审、决定相关措施，确保质量管理体系有效运行。

## 7. 文件

### (1) 文件的价值。

文件能够沟通意图、统一行动，其使用有助于：

- 满足要求和质量改进；
- 提供适宜的培训；
- 重复性和可追溯性；
- 提供客观证据；
- 评价质量管理体系的有效性和持续适宜性；
- 文件的形成本身并不是目的，它应是一项增值的活动。

### (2) 质量管理体系中使用的文件类型。

在质量管理体系中使用下述几种类型的文件：

向组织内部和外部提供关于质量管理体系一致信息的文件，这类文件称为质量手册；

表述质量管理体系如何应用于特定产品、项目或合同的文件，称为质量计划；

阐明要求的文件，这类文件称为规范；

阐明推荐的方法或建议的文件，这类文件称为指南；

提供如何一致地完成活动和过程的信息的文件，这类文件包括形成文件的程序、作业指导书和图样；

为完成的活动或达到的结果提供客观证据的文件，这类文件称为记录。

每个组织确定其所需文件的多少和详略程度及使用的媒体取决于以下因素：组织的类型和规模、过程的复杂性和相互作用、产品的复杂性、顾客要求、适用的法规要求、经证实的人员能力以及满足质量管理体系要求所需证实的程度。

**【标准理解要点】**

### (1) 文件的价值。

- 可以沟通意图，统一行动；
- 满足顾客和相关方要求；
- 可以进行质量改进；
- 提供适宜的培训；



- 重复性和可追溯性；
- 提供客观证据；
- 评价质量管理体系的有效性和持续适宜性。

(2) 文件的类型。

- 质量手册；
- 质量计划；
- 规范：即阐明要求的文件；
- 指南：即推荐方法、建议的文件；
- 程序、作业指导书、图样；
- 记录。

(3) 文件的详略程度和所使用的媒体取决于：组织的类型和规模、过程、产品、顾客要求、适用的法规要求、人员能力以及满足质量管理体系要求所需证实的程度。

(4) 文件应是一项增值活动。

## 8. 质量管理体系评价

(1) 质量管理体系过程的评价。

评价质量管理体系时，应对每一个被评价的过程提出如下四个基本问题：

- 过程是否已被识别并适当规定？
- 职责是否已被分配？
- 程序是否得到实施和保持？
- 在实现所要求的结果方面，过程是否有效？

综合上述问题的答案可以确定评价结果。质量管理体系评价，如质量管理体系审核和质量管理体系评审以及自我评定，在涉及的范围上可以有所不同并可包括许多活动。

(2) 质量管理体系审核。

审核用于确定符合质量管理体系要求的程度。审核发现用于评定质量管理体系的有效性和识别改进的机会。

第一方审核用于内部目的，由组织自己或以组织的名义进行，可作为组织自我合格声明的基础。

第二方审核由组织的顾客或由其他人以顾客的名义进行。

第三方审核由外部独立的组织进行。这类组织通常是经认可的，提供符合（如GB/T19001）要求的认证或注册。

ISO19011 提供审核指南。

(3) 质量管理体系评审。

最高管理者的任务之一是就质量方针和质量目标，有规则地、系统地评价质量管理体系的适宜性、充分性、有效性和效率。这种评审可包括考虑修改质量方针和质量目标的需求以响应相关方需求和期望的变化。评审包括确定采取措施的需求。审核报告与其他信息来源一同用于质量管理体系的评审。

(4) 自我评定。

组织的自我评定是一种参照质量管理体系或卓越模式对组织的活动和结果所进行的全面和系统的评审。

自我评定可提供一种对组织业绩和质量管理体系成熟程度的总的看法。它还有助于识别组织中需要改进的领域并确定优先开展的事项。

【标准理解要点】

(1) 质量管理体系过程的评价内容。

过程是否已被识别并确定相互关系？

职责是否已被分配？

程序是否得到了实施和保持？

过程是否有效地达成结果？

前两个通过文件审核来实现，后两个通过现场审核和综合评定得到结果。

(2) 质量管理体系评价方法。

质量管理体系审核；

质量管理体系评审（管理评审）；

自我评定。

(3) 质量管理体系审核。

目的。评价质量管理体系的符合性、有效性。

要求。系统地、独立地形成文件的过程。

分类。第一方审核（也称内审）、第二方审核（如顾客）和第三方审核（体系认证审核）。

(4) 质量管理体系评审。

目的。就质量方针和质量目标评价质量管理体系适宜性、充分性、有效性和效率。

要求。有规则地、系统地评价，涉及质量方针和质量目标的修改、确定措施需求并实施。

主持人。最高管理者。

(5) 自我评价。

目的。为组织的业绩和体系的成熟程度提供看法，识别组织改进点。

依据。GB/T19004-2009 标准或国家、地区质量管理奖评价模式。

特点。只能用于内部业绩的自我评价，不能代替内审和外审。这是一种对照质量管理体系或组织卓越模式所进行的全面和系统的评审，属于第一方评价。

## 9. 持续改进

持续改进质量管理体系目的在于增加顾客和其他相关方满意的机会，改进包括下述活动：

(1) 分析和评价现状，以识别改进区域。

(2) 确定改进目标。

(3) 寻找可能的解决方法，以实现这些目标。

(4) 评价这些解决办法并作出选择。

(5) 实施选定的解决办法。

(6) 测量、验证、分析和评价实施的结果，以确定这些目标已经实现。

(7) 正式采纳更改。

必要时，对结果进行评审，以确定进一步改进的机会。从这种意义上说，改进是一种

持续的活动。顾客和其他相关方的反馈以及质量管理体系的审核和评审均能用于识别改进的机会。

**【标准理解要点】**

(1) 改进目的。

增强顾客和其他相关方满意的可能性。

(2) 改进要求。

对象：体系、过程和产品。

内容：不合格（不符合）、有效性、效率。

依据：审核、评审、顾客反馈和数据分析等信息。

方法：纠正措施、预防措施。

特点：循环上升。

(3) 改进步骤。

分析、评价现状，识别改进区域；

确定改进目标；

寻找可能的解决办法；

评价选定的解决办法；

实施选定的解决办法；

测量、验证、分析和评价实施的结果以确定目标已经实现；

正式采纳更改（即形成正式文件或规定）；

必要时，对结果进行评审，确定进一步改进内容。

## 10. 统计技术的作用

应用统计技术可帮助组织了解变异，从而有助于组织解决问题并提高有效性和效率。这些技术也有助于更好地利用可获得的数据进行决策。

在许多过程的运行和结果中，甚至是在明显的稳定条件下，均可观察到变异。这种变异可通过产品和过程可测量特性观察到，也可在产品的整个寿命周期（从市场调研到顾客服务和最终处置）的不同阶段中看到。

统计技术有助于对这类变异进行测量、描述、分析、解释和建立模型，甚至在数据相对有限的情况下也可实现。这种数据的统计分析能对更好地理解变异的性质、程度和原因提供帮助，从而有助于解决甚至防止由变异引起的问题，并促进持续改进。

GB/Z19027 给出了质量管理体系中统计技术指南。

**【标准理解要点】**

(1) 统计技术作用。帮助组织了解变异情况，为决策提供依据，同时提高组织的有效性和效率。

(2) 统计技术原理。任何事物都有波动性，受控并不等于没有变异，掌握波动的规律性是解决问题的本质。统计技术就是及时、准确地收集波动的数据，对内在规律进行分析、识别的一种数学方法。

(3) 统计技术应用。测量、分析取得的数据，观察变异，进行原因分析，采取相应措施持续改进。统计技术可应用于从市场调研、顾客服务到最终处置各个环节。

(4) 质量的变异是客观存在的，变异具有统计规律性。通过对数据的统计分析能更好

地理解变异，从而解决问题或防止问题的发生。

(5) 在质量管理中，强调各个过程处于受控状态。但在许多活动的状态和结果中，可以看到变异或波动。

(6) 变异/波动通过统计技术来识别。

(7) 统计技术能对更好地理解变异的性质、程度和原因提供帮助，从而有助于解决甚至防止由变异引起的问题，并促进持续改进。

#### 11. 质量管理体系与其他管理体系的关注点

质量管理体系是组织管理体系的一部分，它致力于与质量目标有关的结果适当地满足相关方的需求、期望和要求。组织的质量目标补充其他目标，如成长、筹资、收益性、环境及职业健康与安全等目标。一个组织的若干管理体系可以与质量管理体系合成一个通用要素的综合管理体系。这将有利于策划、资源配置、确定互补的目标以及评价组织的整体有效性。组织的管理体系可以对照其要求进行评价，也可以对照国家标准，如 GB/T19001 和 GB/T24001：1996 的要求进行审核，这些审核可分开进行，也可合并进行。

##### 【标准理解要点】

(1) 一个组织的管理体系除质量管理体系外，还可能包括环境管理体系（EMS）、职业健康安全管理体系（OHSAS18000）等，它们相互联系，作为整体有利于总体策划，资源配置，节约成本，提高组织的整体有效性。

(2) 组织的管理体系具有关联性和整体性，可运用系统方法进行整体优化，提高有效性。

(3) 质量管理体系与其他管理体系的关注点：质量管理体系是组织的管理体系的一部分，它致力于实现与质量目标有关的结果，适当时，满足相关方的需求、期望和要求。组织的质量目标补充其他目标，如成长、筹资、收益性、环境及职业健康与安全等目标。一个组织的若干个管理体系，可以与质量管理体系整合成一个使用通用要素的综合管理体系。

#### 12. 质量管理体系与卓越模式之间的关系

GB/T19000 族标准和组织卓越模式提出的质量管理体系方法均依据共同的原则。它们两者均：

- (1) 使组织能够识别它的强项和弱项。
- (2) 包含对照通用模式进行评价的规定。
- (3) 为持续改进提供基础。
- (4) 包含外部承认的规定。

GB/T19000 族质量管理体系与卓越模式之间的差别在于它们应用范围的不同。

GB/T19000 族标准提出了质量管理体系要求和业绩改进指南，质量管理体系评价可确定这些要求是否得到满足。卓越模式包含能够对组织业绩进行比较评价的准则，并能适用于组织的全部活动和所有相关方。卓越模式评定准则提供了一个组织与其他组织的业绩相比较的基础。

##### 【标准理解要点】

在 ISO9000 标准正式颁布以前，欧美各国和日本早已推行全面质量管理（TQC）了，在推行 TQC 时，一般通过评选质量管理优秀的组织来推广某些先进经验和做法。目前比较有名的卓越模式包括：

[美]波多里奇奖；[欧]欧洲质量奖；[日]戴明奖；[中]全国质量奖。

质量管理体系与卓越模式的相同点与不同点：

(1) 相同点。

- 能够识别管理中的强项和弱项；
- 对照通用模式进行评价的规定；
- 为管理体系持续改进提供基础；
- 包含外部承认的有关评价规定。

(2) 不同点。

应用范围不同。ISO9000 标准提出了质量管理体系要求和业绩改进指南，通过评价可确定这些要求是否得到满足。不做水平比较。卓越模式则包括了水平比较的评价准则，提供了组织与在管理方面比较优秀的组织进行比较的基础，适用于组织的全部活动和所有相关方。

评价内容不同。ISO9000 标准是评价满足要求的程度，而卓越模式更多的是强调改进业绩，取得卓越的绩效。

### 2.3.3 术语和定义

ISO9000: 2005《质量管理体系——基础和术语》包含了 84 个术语和定义，分为 10 类：

- (1) 有关质量的术语 (6 个)
- (2) 有关管理的术语 (15 个)
- (3) 有关组织的术语 (8 个)
- (4) 有关过程和产品的术语 (5 个)
- (5) 有关特性的术语 (4 个)
- (6) 有关合格 (符合) 的术语 (13 个)
- (7) 有关文件的术语 (6 个)
- (8) 有关检查的术语 (7 个)
- (9) 有关审核的术语 (14 个)
- (10) 有关测量过程质量管理的术语 (6 个)

#### 2.3.3.1 有关质量的术语 (6 个)

1. 质量：一组固有特性满足要求的程度。

注 1：术语“质量”可使用形容词（如差、好或优秀）来修饰。

注 2：“固有的”（其反义是“赋予的”）是指在某事或某物中本来就有的，尤其是那种永久的特性。

#### 【标准理解要点】

(1) 质量首先是设计出来的，而不仅仅是制造的责任。

(2) 质量一词在日常使用中，不同的人有不同的理解。ISO 国际标准提出了一个规范性的定义：质量即反映实体满足明确和隐含需要的能力的特性总和。同时在注释中对实体加以说明，认为实体可以是活动或过程，产品、组织、体系或人，或上述各项的任何组合。使得质量涵盖的对象实现了重大的扩展。

(3) “质量”和“要求”一样也有特定对象，如体系、过程和产品质量。

- (4) 定义中的关键词“程度”包含有比较的概念，如质量好或差。
- (5) 质量有广义性、时效性、相对性和动态性等特点。
- (6) 质量应在同一等级上进行比较，但等级高并不意味着质量一定好。

2. 要求：明示的、通常隐含的或必须履行的需求或期望。

**【标准理解要点】**

- (1) “要求”是指组织、顾客和其他相关方的需求和期望以及法律法规要求。
- (2) “要求”不仅包括明确提出的，也包括隐含的不言而喻的内容，如惯例或一般做法。
- (3) “要求”的确定有三种途径：明示的、通常隐含的、必须履行的法律法规的规定。
- (4) “要求”总是有特定对象的，如顾客要求、体系要求、过程要求、产品要求等。
- (5) “要求”可由组织、顾客、社会或其他相关方提出，如法律法规、规范、社会团体、组织自身等。

3. 等级：对功能用途相同的产品、过程或体系所做的不同质量要求的分类或分级。

**【标准理解要点】**

示例：轮船舱级、变压器漆包线的等级分类。

4. 顾客满意：顾客对其要求已被满足的程度的感受。

注 1：顾客抱怨是一种满意程度低的最常见的表达方式，但没有抱怨并不一定表明顾客很满意。

注 2：即使规定的顾客要求符合顾客的愿望并得到满足，也不一定确保顾客很满意。

**【标准理解要点】**

(1) 顾客满意是一种感受，组织应对顾客有关组织是否满足其要求的感受的信息进行监视和测量，其结果称为顾客满意度。

(2) 顾客满意度一般用百分比、百分数或其他分数来表述，并设定目标。如某公司的质量目标为：顾客满意度 98.5%。

5. 能力 (Capability)：组织、体系或过程实现产品并使其满足要求的本领。

注：GB/T3358 确定了统计领域中过程能力术语。

6. 能力 (Competence)：经证实的应用知识和技能的本领。

注 1：在本标准中所定义的能力的概念是通用的。在 ISO 其他文件中，本词汇的使用可能更加具体。

注 2：在 GB/T19000 族标准中，术语能力 (Capability) 特指组织、体系或过程的能力，而能力 (Competence) 则特指人员的“能力”。

### 2.3.3.2 有关管理的术语 (15 个)

1. 体系 (系统)：相互关联或相互作用的一组要素。

2. 管理体系：建立方针和目标并实现这些目标的体系。

注：一个组织的管理体系可包括若干个不同的管理体系，如质量管理体系、财务管理

体系或环境管理体系。

3. 质量管理体系：在质量方面指挥和控制组织的管理体系。

【标准理解要点】

- (1) 体系又称系统，是由一组要素组成的。
- (2) 体系具有关联性、整体性、系统性。
- (3) 对管理体系应首先确定方针和目标，通过 PDCA 循环实现方针和目标。
- (4) 一个组织包括许多管理体系，质量管理体系只是一部分。

4. 质量方针：由组织最高管理者正式发布的关于质量方面的全部意图和方向。

注1：通常质量方针与组织的总方针相一致并为制定质量目标提供框架。

注2：本标准中提出的质量管理原则可以作为制定质量方针的基础。

【标准理解要点】

质量方针示例：预防为主，第一次就把工作做好；持续改进，向顾客提供安全、可靠、方便的电缆附件、电网设备产品及顾客满意的服务。

5. 质量目标：在质量方面所追求的目的。

注1：质量目标通常依据组织的质量方针制定。

注2：通常对组织的相关职能和层次分别规定质量目标。

【标准理解要点】

质量目标示例：进料批次合格率 99.5%。

6. 管理：指挥和控制组织的协调的活动。

7. 最高管理者：在最高层指挥和控制组织的一个人或一组人。

8. 质量管理：在质量方面指挥和控制组织的协调的活动。

注：在质量方面的指挥和控制活动，通常包括制定质量方针和质量目标以及进行质量策划、质量控制、质量保证和质量改进等。

【标准理解要点】

质量管理是组织围绕着使产品质量能满足不断更新的质量要求，而开展的策划、组织、实施、控制、检查、监督、审核和改进等所有相关管理活动的总和。它通常包括制定质量方针、质量目标和进行质量策划、质量控制、质量保证和质量改进等方面的内容，这些活动都是质量管理的一部分，但目的各不相同。

9. 质量策划：质量管理的一部分，致力于制定质量目标并规定必要的运行过程和相关的资源以实现质量目标。

注：编制质量计划可以是质量策划的一部分。

10. 质量控制：质量管理的一部分，致力于满足质量要求。

11. 质量保证：质量管理的一部分，致力于提供质量要求会得到满足的信任。

12. 质量改进：质量管理的一部分，致力于增强满足质量要求的能力。

注：要求可以是有关任何方面的，如有效性、效率或可追溯性。

13. 持续改进：增强满足要求的能力的循环活动。

注：制定改进目标和寻求改进机会的过程是一个持续过程，该过程使用审核发现和审核结论、数据分析、管理评审或其他方法，其结果通常导致纠正措施或预防措施。

14. 有效性：完成策划的活动并得到策划结果的程度。

15. 效率：得到的结果与所使用的资源之间的关系。

### 2.3.3.3 有关组织的术语（8个）

1. 组织：职责、权限和相互关系得到安排的一组人员及设施。

如公司、集团、商行、企事业单位、研究机构、慈善机构、代理商、社团或上述组织的部分或组合。

注1：安排通常是有序的。

注2：组织可以是公有的或私有的。

注3：本定义适用于质量管理体系标准，术语“组织”在 ISO/IEC 指南 2 中有不同的定义。

#### 【标准理解要点】

本标准所指的组织不限于经济组织，也不限于是否独立经营或注册。组织的类别有以下几种。

（1）组织单位。以营利为目的的经济组织，如公司、集团、商行、代理商等；根据其经济性质，又可分为国营、集体、私营；根据其投资形式，可分为股份制、非股份制。

（2）事业单位。以促进社会发展为目的的服务组织，如学校、医院、慈善机构、研究所等。

（3）国家机关。以管理社会为目的的政府机关、权力机构、司法机构，如国务院、财政部、文化局、法院、检察院等。

（4）社团单位。以其他目的组织起来的社会团体或群众组织，如工会、妇联、共青团、学生会、各种学术团体等。

2. 组织结构：人员的职责、权限和相互关系的安排。

注1：安排通常是有序的。

注2：组织结构的正式表述通常在质量手册或项目的质量计划中提供。

3. 基础设施：组织运行所必需的设施、设备和服务的体系。

4. 工作环境：工作时所处的一组条件。

注：条件包括物理的、社会的、心理的和环境的因素（如温度、承认方式、人因工效和大气成分）。

5. 顾客：接受产品的组织或个人。

示例：消费者、委托人、最终使用者、零售商、受益者和采购方。

注：顾客可以是组织内部的或外部的。



6. 供方：提供产品的组织或个人。

示例：制造商、批发商、产品的零售商或商贩、服务或信息的提供方。

注1：供方可以是组织内部的或外部的。

注2：在合同情况下供方有时可称为“承包方”。

**【标准理解要点】**

供方不仅包括直接提供有形产品或服务的组织和个人，同时也包括外包过程的提供者。

7. 相关方：与组织的业绩或成就有利益关系的个人或团体。

示例：顾客、所有者、员工、供方、银行、工会、合作伙伴或社会。

注：一个团体可由一个组织或其一部分或多个组织构成。

8. 合同：有约束力的协议。

注：在本标准中所定义的合同的概念是通用的。在 ISO 的其他文件中，本词汇的使用可能更加具体。

### 2.3.3.4 有关过程和产品的术语（5个）

1. 过程：将输入转化为输出的相互关联或相互作用的一组活动。

注1：一个过程的输入通常是其他过程的输出。

注2：组织为了增值通常对过程进行策划并使其在受控条件下运行。

注3：对形成的产品是否合格不易或不能经济地进行验证的过程，通常称之为“特殊过程”。

**【标准理解要点】**

（1）过程含有三个要素：输入、输出和活动。输入是实施过程的前提，输出是过程完成的结果，活动是由输入到输出转化的动因，控制方法和资源是过程运行的条件。

（2）过程应进行策划并在受控条件下进行，应是增值的。

（3）过程是一个活动系统，过程会形成过程网络/系统。

2. 产品：过程的结果。

注1：有下述四种通用的产品类别：

（1）硬件（如发动机机械零件）。

（2）软件（如计算机程序、字典）。

（3）流程性材料（如润滑油）。

（4）服务（如运输）。

许多产品由不同类别的产品构成，服务、软件、硬件或流程性材料的区分取决于其主导成分。例如，外供产品“汽车”是由硬件（如轮胎）、流程性材料（如燃料、冷却液）、软件（如发动机控制软件、驾驶员手册）和服务（如销售人员所做的操作说明）所组成。

注2：服务通常是无形的，并且是在供方和顾客接触面上至少需要完成一项活动的结果。服务的提供可涉及：

（1）在顾客提供的有形产品（如需要维修的汽车）上所完成的活动。

（2）在顾客提供的无形产品（如为准备纳税申报单所需的损益表）上所完成的活动。

(3) 无形产品的交付 (如知识传授方面的信息提供)。

(4) 为顾客创造氛围 (如在宾馆和饭店)。

软件由信息构成,通常是无形产品,并可以方法、报告或程序的形式存在。硬件通常是有形产品,其量具有计数的特性。流程性材料通常是有形产品,其量具有连续的特性。硬件和流程性材料通常被称为货物。

注3:质量保证通常关注预期的产品。

3. 项目:由一组有起止日期的、协调和受控的活动组成的独特过程,该过程要达到符合包括时间、成本和资源约束条件在内的规定要求的目标。

4. 设计和开发:将要求转换为产品、过程或体系的规定特性或规范的一组过程。

注1:术语“设计”和“开发”有时是同义的,有时用于规定整个设计和开发过程的不同阶段。

注2:设计和开发的性质可使用限定词表示(如产品设计和开发或过程设计和开发)。

5. 程序:为进行某项活动或过程所规定的途径。

注1:程序可以形成文件,也可以不形成文件。

注2:当程序形成文件时,通常称为“书面程序”或“形成文件的程序”,含有程序的文件可称为“程序文件”。

### 2.3.3.5 有关特性的术语(4个)

1. 特性:可区分的特征。

注1:特性可以是固有的或赋予的。

注2:特性可以是定性的或定量的。

注3:有各种类别的特性,如:

(1) 物理的(如机械的、电的、化学的或生物学的特性)。

(2) 感官的(如嗅觉、触觉、味觉、视觉、听觉)。

(3) 行为的(如礼貌、诚实、正直)。

(4) 时间的(如准时性、可靠性、可用性)。

(5) 人体工效的(如生理的特性或有关人身安全的特性)。

(6) 功能的(如飞机的最高速度)。

2. 质量特性:与要求有关的产品、过程或体系的固有特性。

注1:“固有的”是指本来就有的,尤其是那种永久的特性。

注2:赋予产品、过程或体系的特性(如产品的价格、产品的所有者),不是它们的质量特性。

3. 可信性:用于表述可用性及其影响因素(可靠性、维修性和保障性)的集合术语。

4. 可追溯性:追溯所考虑对象的历史、应用情况或所处场所的能力。

注:当考虑产品时,可追溯性可涉及三个方面。

(1) 原材料和零部件的来源。

(2) 加工过程的历史。

(3) 产品交付后的分布和场所。

### 2.3.3.6 有关合格（符合）的术语（13个）

1. 合格（符合）：满足要求。

2. 不合格（不符合）：未满足要求。

#### 【标准理解要点】

(1) 要求可以来自顾客、质量管理体系、过程、产品、相关方等。

(2) 对于某些活动、过程，因其规定不合理，未能达到预期的目标，仍判其为“不合格”。

(3) 不合格一般包括：不合格品和不合格项。

(4) 有时候“不合格”亦称为“不符合”。

3. 缺陷：未满足与预期或规定用途有关的要求。

注1：区分缺陷与不合格的概念是重要的，这是因为其中有法律内涵，特别是在产品责任问题有关的方面。因此使用术语“缺陷”应当极其慎重。

注2：顾客希望的预期用途可能受供方信息的性质影响，如所提供的操作或维护说明。

#### 【标准理解要点】

(1) 缺陷是指未满足预期或规定用途有关的要求，它是一种特定范围的“不合格”。

(2) 在对产品要求确定不充分时，判定合格的产品也会存在缺陷。

4. 预防措施：为消除潜在不合格或其他潜在不期望情况的原因所采取的措施。

注1：一个潜在不合格可以有若干个原因。

注2：采取预防措施是为了防止发生，而采取纠正措施是为了防止再发生。

#### 【标准理解要点】

预防措施是不合格或其他不期望的情况还没发生，为了防止其发生，而对可能造成不合格或其他不期望的情况的原因所采取的措施。

5. 纠正措施：为消除已发现的不合格或其他不期望情况的原因所采取的措施。

注1：一个不合格可以有若干个原因。

注2：采取纠正措施是为了防止再发生，而采取预防措施是为了防止发生。

注3：纠正和纠正措施是有区别的。

#### 【标准理解要点】

纠正措施是不合格或其他不期望的情况已经发生，为了防止其再发生，而对造成不合格或其他不期望的情况的原因所采取的措施。

6. 纠正：为消除已发现的不合格所采取的措施。

注1：纠正可连同纠正措施一起实施。

注2：返工或降级可作为纠正的示例。

#### 【标准理解要点】

纠正的目的是消除不合格本身，而非不合格原因。消除不合格或其他情况的原因所采取的措施是纠正措施。

7. 返工：为使不合格产品符合要求而对其所采取的措施。

注：返修与返工不同，返修可影响或改变不合格产品的某些部分。

**【标准理解要点】**

通过返工使不合格品经过再次加工，达到规定要求，变成了合格品。

8. 降级：为使不合格产品符合不同于原有的要求而对其等级的改变。

9. 返修：为使不合格产品满足预期用途而对其所采取的措施。

注 1：返修包括对以前是合格的产品，为重新使用所采取的修复措施，如作为维修的一部分。

注 2：返修与返工不同，返修可影响或改变不合格产品的某些部分。

**【标准理解要点】**

返修是指不合格品经再次加工后，不合格的程度有所减轻，能够回用，但仍未达到规定的要求的产品。

10. 报废：为避免不合格产品原有的预期用途而对其所采取的措施。

示例：回收、销毁。

注：对不合格服务的情况，通过终止服务来避免其使用。

11. 让步：对使用或放行不符合规定要求的产品的许可。

注：让步通常仅限于在商定的时间或数量内，对含有不合格特性的产品的交付。

12. 偏离许可：产品实现前，偏离原规定要求的许可。

13. 放行：对进入一个过程的下一阶段的许可。

**2.3.3.7 有关文件的术语（6 个）**

1. 信息：有意义的数据。

2. 文件：信息及其承载媒体。

示例：记录、规范、程序文件、图样、报告、标准。

注 1：媒体可以是纸张、计算机磁盘、光盘或其他电子媒体、照片或标准样品，或它们的组合。

注 2：一组文件，如若干个规范和记录，通常被称为“Documentation”。

注 3：某些要求（如易读的要求）与所有类型的文件有关；然而对规范（如修订受控的要求）和记录（如可检索的要求）可以有不同的要求。

3. 规范：阐明要求的文件。

注：规范可能与活动有关（如程序文件、过程规范和试验说明书）或与产品有关（如产品规范、性能规范和图样）。

4. 质量手册：规定组织质量管理体系的文件。

注：为了适应组织的规模和复杂程度，质量手册在其详略程度和编排格式方面可以

不同。

5. 质量计划：对特定的项目、产品、过程或合同，规定由谁及何时应使用哪些程序和相关资源的文件。

注1：这些程序通常包括所涉及的那些质量管理过程和产品实现过程。

注2：通常，质量计划引用质量手册的部分内容或程序文件。

注3：质量计划通常是质量策划的结果之一。

6. 记录：阐明所取得的结果或提供所完成活动的证据的文件。

注1：记录可用于文件的可追溯性活动，并为验证、预防措施和纠正措施提供证据。

注2：通常记录不需要控制版本。

### 2.3.3.8 有关检查的术语（7个）

1. 客观证据：支持事物存在或其真实性的数据。

注：客观证据可通过观察、测量、试验或其他手段获得。

2. 检验：通过观察和判断，适当时结合测量、试验所进行的符合性评价。

3. 试验：按照程序确定一个或多个特性。

4. 验证：通过提供客观证据对规定要求已得到满足的认定。

注1：“已验证”一词用于表示相应的状态。

注2：认定可包括下述活动。

(1) 变换方法进行计算。

(2) 将新设计规范与已证实的类似设计规范进行比较。

(3) 进行试验和演示。

(4) 文件发布前的评审。

5. 确认：通过提供客观证据对特定的预期使用或应用要求已得到满足的认定。

注：“已确认”一词用于表明相应的状态。

6. 鉴定过程：证实满足规定要求的能力的过程。

7. 评审：为确定主题事项达到规定目标的适宜性、充分性和有效性所进行的活动。

示例：管理评审、设计和开发评审、顾客要求评审和不合格评审。

### 2.3.3.9 有关审核的术语（14个）

1. 审核：为获得审核证据并对其进行客观的评价，以确定满足审核准则的程度所进行的系统的、独立的并形成文件的过程。

注1：内部审核，有时称第一方审核，用于内部目的。由组织自己或以组织的名义进行，用于管理评审和其他内部目的，可作为组织自我合格声明的基础。在许多情况下，尤其在小型组织内，可以由与正在被审核的活动无责任关系的人员进行，以证实独立性。

注 2：外部审核包括通常所说的“第二方审核”和“第三方审核”。第二方审核由组织的相关方，如顾客或由其他人员以相关方的名义进行。第三方审核由外部独立的审核组织进行。如符合 GB/T 19001 和 GB/T 24001 要求认证的机构。

注 3：当两个或两个以上的管理体系被一起审核时，称作“多体系审核”。

注 4：当两个或两个以上审核组织合作，共同审核同一个受审核方时，这种情况称为“联合审核”。

2. 审核方案：针对特定时间段策划，并具有特定目的的一组（一次或多次）审核。

注：审核方案包括策划、组织和实施审核的所有必要的活动。

3. 审核准则：一组方针、程序或要求。

注：审核准则是用于与审核证据进行比较的依据。

4. 审核证据：与审核准则有关并能够证实的记录、事实陈述或其他信息。

注：审核证据可以是定性的，也可以是定量的。

5. 审核发现：将收集到的审核证据对照审核准则进行评价的结果。

注：审核发现能表明符合或不符合审核准则，或指出改进的机会。

6. 审核结论：审核组考虑了审核目的和所有审核发现后得出的最终审核结果。

7. 审核委托方：要求审核的组织或个人。

注：审核委托方可以是受审核方或是依据法律或合同有权要求审核的任何其他组织。

8. 受审核方：被审核的组织。

9. 审核员：经证实具有实施审核的个人素质和能力的人员。

注：GB/T19011 描述了与审核员相关的个人素质。

10. 审核组：实施审核的一名或多名审核员，需要时由技术专家提供支持。

注 1：审核组中的一名审核员被指定作为审核组长。

注 2：审核组可包含实习审核员。

11. 技术专家：向审核组提供特定知识或技术的人员。

注 1：特定知识或技术是指与受审核的组织、过程或活动以及语言或文化有关的知识或技术。

注 2：在审核组中，技术专家不作为审核员。

12. 审核计划：对审核活动和安排的描述。

13. 审核范围：审核的内容和界限。

注：审核范围通常包括对受审核组织的实际位置、组织单元、活动和过程，以及审核所覆盖的时期的描述。

14. 能力：经证实的个人素质以及经证实的应用知识和技能的本领。

### 2.3.3.10 有关测量过程质量保证的术语（6个）

1. 测量控制体系：为完成计量确认并持续控制测量过程所必需的一组相互关联或相互作用的一组要素。

2. 测量过程：确定量值的一组操作。

3. 计量确认：为确保测量设备符合预期使用要求所需要的一组操作。

注1：计量确认通常包括校准或检定、各种必要的调整或维修及随后的再校准、与设备预期使用的计量要求相比较以及所要求的封印和标签。

注2：只有测量设备已被证实适合预期使用并形成文件，计量确认才算完成。

注3：预期使用要求包括量程、分辨率、最大允许误差等。

注4：计量确认要求通常与产品要求不同，并不在产品要求中规定。

4. 测量设备：为实现测量过程所必需的测量仪器、软件、测量标准、标准物质或辅助设备或它们的组合。

5. 计量特性：能影响测量结果的可区分的特征。

注1：测量设备通常有若干个计量特性。

注2：计量特性可作为校准的对象。

6. 计量职能：组织中负责确定并实施测量控制体系的职能。



### 本章习题

1. 质量管理原则有哪些？
2. 质量方针和质量目标是什么？
3. 有关质量管理的术语有哪些？
4. 有关测量过程质量保证的术语有哪些？

# ISO9001：2008《质量管理体系——要求》

## 3.1 引言

### 3.1.1 总则

采用质量管理体系是组织的一项战略性决策。一个组织质量管理体系的设计和实施受下列因素的影响。

- (1) 组织的环境、该环境的变化以及与该环境有关的风险。
- (2) 组织不断变化的需求。
- (3) 组织的具体目标。
- (4) 组织所提供的产品。
- (5) 组织所采用的过程。
- (6) 组织的规模和组织结构。

统一质量管理体系的结构或文件不是本标准的目的。

本标准所规定的质量管理体系要求是对产品要求的补充。“注”是理解和说明有关要求的指南。

本标准能用于内部和外部（包括认证机构）评定组织满足顾客要求、适用于产品的法律法规要求和组织自身要求。

本标准的制定已经考虑了 GB/T19000 和 GB/T19004 中所阐明的质量管理原则。

#### 【标准理解要点】

- (1) 一个组织质量管理体系的建立和实施应与本组织的实际情况相结合。
- (2) 组织内部环境包括：组织结构、规模、技术熟练程度、人员质量意识等，而组织的外部环境主要包括国家经济政策、全球供需状况、顾客关系等。
- (3) 本标准不要求组织采用统一模式的质量管理体系文件。对质量管理体系的结构和文件的设计也不作统一要求。
- (4) 本标准所规定的质量管理体系要求是对产品要求的补充，ISO 认证的证书不能用在产品的包装上，以免误导消费者。
- (5) 本标准能用于内部和外部（包括认证机构）评价组织满足顾客、法律法规和组织自身要求的能力，也是第一方、第二方、第三方审核的依据。
- (6) 本标准的制定已经考虑了八项质量管理原则并贯穿始终。



### 3.1.2 过程方法

本标准鼓励在建立、实施质量管理体系以及改进其有效性时采用过程方法，通过满足顾客要求，增强顾客满意程度。

为使组织有效运行，必须确定和管理众多相互关联的活动。通过使用资源和管理，将输入转化为输出的一项或一组活动，可以视为一个过程。通常，一个过程的输出直接形成下一过程的输入。

为了产生期望的结果，由过程组成的系统在组织内的应用，连同这些过程的识别和相互作用，以及对这些过程的管理，可称为“过程方法”。

过程方法的优点是对过程系统中单个过程之间的联系以及过程的组合和相互作用进行连续的控制。

在质量管理体系中应用过程方法时，强调以下方面的重要性：

- (1) 理解和满足要求。
- (2) 需要从增值的角度考虑过程。
- (3) 获得过程绩效和有效性的结果。
- (4) 在客观测量的基础上，持续改进过程。

图 2-2 所反映的以过程为基础的质量管理体系模式展示了过程联系。该图反映了在规定输入要求时，顾客起着重要的作用。对顾客满意的监视，要求组织对顾客关于组织是否已满足其要求的感受的信息进行评价。该模式虽覆盖了本标准的所有要求，但却未详细地反映各过程。

注：此外，称之为“PDCA”的方法可适用于所有过程。PDCA 模式可简述如下：

P（策划）：根据顾客的要求和组织的方针，为提供结果建立必要的目标和过程。

D（实施）：实施过程。

C（检查）：根据方针、目标和产品要求，对过程和产品进行监视和测量并报告结果。

A（处置）：采取措施，以持续改进过程业绩。

#### 【标准理解要点】

(1) 为了产生期望的结果，由过程组成的系统在组织内的应用，连同这些过程的识别和相互作用，以及对这些过程的管理，可称为“过程方法”。

(2) 强调运用过程方法的最终目的是为了更高效地得到期望的结果，不是为了过程而过程。

(3) 组织得到期望的结果可以有多种方法，如更经济的方法、更精确的方法、风险更低的方法等，过程方法是可以使组织更高效地得到期望结果的方法。

### 3.1.3 与 GB/T 19004 的关系

GB/T19001 和 GB/T19004 都是质量管理体系标准，这两项标准相互补充，但也可单独使用。

GB/T19001 规定了质量管理体系要求，可供组织内部使用，也可用于认证或合同目的。GB/T 19001 所关注的是质量管理体系在满足顾客要求方面的有效性。

在本标准发布时，GB/T19004 处于修订过程中。修订后的 GB/T19004 将为组织在复杂的、要求更高的和不断变化的环境中获得持续成功提供管理指南。与 GB/T 19001 相比，GB/T19004 关注质量管理的更宽范围；通过系统和持续改进组织的绩效，满足所有相关方的需求和期望。然而，GB/T19004 不拟用于认证、法律法规和合同目的。

#### 【标准理解要点】

ISO9001 和 ISO9004 存在着如下的关系：

- (1) 两者均为质量管理体系标准主导的两类模式，它们相互补充，也可单独使用。
- (2) ISO9001 是质量管理体系的基本要求，而 ISO9004 是质量管理体系的更高要求。
- (3) ISO9001 所关注的是质量管理体系的有效性，而 ISO9004 关注的是持续改进组织的总体绩效与效率。
- (4) ISO9001 可供组织内部使用，也可用于认证或合同目的，而 ISO9004 只供组织的内部使用，不能用作认证或合同目的。

### 3.1.4 与其他管理体系的相容性

为方便使用者，本标准在修订过程中适当考虑了 GB/T24001-2004 标准的内容，以增强两个标准的相容性。

本标准不包括针对其他管理体系的要求，如环境管理、职业健康与安全管理、财务管理或风险管理的特定要求。然而本标准使组织能够将自身的质量管理体系与相关的管理体系要求协调或整合。组织为了建立符合本标准要求的质量管理体系，可能会改变现行的管理体系。

#### 【标准理解要点】

强调了本标准与 GB/T24001-2004 标准（环境管理体系）的相容性。

本标准是针对质量管理体系，并不包括其他如环境管理、职业健康与安全管理等管理体系的特定要求。质量管理体系作为组织综合管理体系的一部分，可以与其他相关管理体系结合或一体化。ISO 鼓励多体系整合。

## 3.2 质量管理体系要求

### 3.2.1 范围

本标准为有下列需求的组织规定了质量管理体系要求：

- (1) 需要证实其具有稳定地提供满足顾客和适用的法律法规要求的产品的能力。
- (2) 通过体系的有效应用，包括体系持续改进过程的有效应用，以及保证符合顾客要求和适用的法律法规要求，旨在增强顾客满意。

注 1：在本标准中，术语“产品”仅适用于：

- (1) 预期提供给顾客或顾客所要求的产品。
- (2) 产品实现过程所产生的任何预期输出。

注 2：法律法规要求可称作法定要求。

#### 【标准理解要点】

- (1) 此条款阐明的是 ISO9001：2008 标准的适用范围，而不是组织的质量管理体系

范围。

(2) 本标准规定的质量管理体系的要求适用于：

需要证实自己具备稳定地提供满足顾客要求和适用的法律法规要求的产品的能力的组织。组织提供的产品应满足其顾客的要求，还应满足与产品有关的法律法规的要求。

组织希望通过体系的有效应用，包括识别和管理体系的持续改进所需的过程以及保证符合顾客和适用的法律法规的要求，以增强顾客满意的组织。

(3) 标准中术语“产品”仅适用于预期提供给顾客或顾客所要求的产品及产品实现过程所产生的任何预期输出。如生产塑胶产品时，塑胶产品是我们所需要的产品，而水口料不是。

### 3.2.2 应用

本标准规定的所有要求是通用的，旨在适用于各种类型、不同规模和提供不同产品的组织。由于组织及其产品的性质导致本标准的任何要求不适用时，可以考虑对其进行删减。

如果进行删减，应不影响组织提供满足顾客要求和适用法律法规要求的产品的能力或责任，否则不能声称符合本标准。

#### 1. 【标准理解要点】

(1) 本标准所指的组织是通用的。

(2) 由于组织性质和产品特性不同（如仅仅装配产品，没有设计开发过程），不适用标准所要求的部分过程时，可以进行删减（所谓删减，只是说明标准的某一条款不适用于组织，并要说明理由，而不是将标准的某一条款删掉）。如删减只能删减“产品实现”的部分过程要求（不能全部删减），且不能影响组织提供满足顾客和适用法律法规要求的产品的能力或责任。在质量手册和证书上要描述删减的情况和理由。

(3) 下述情况不能删减：

与产品相关法律法规要求不能删减；  
生产控制过程不能删减；  
负有责任的外包过程不能删减；  
产品设计控制的过程要求不能删减等。

(4) 被删减的标准条款一般包括：顾客财产、设计和开发。

#### 2. 【ISO 体系工程师实操】

(1) 某电子装配公司，所有产品由客户提供图样进行制作，没有新产品设计开发职能，故该公司在推行 ISO9001: 2008 标准时，可删减“设计开发”条款。

(2) 该条款责任部门：总经理。

#### 3. 【内、外部审核主要提供的审核证据】

(1) 《质量手册》中有关 ISO9001: 2008 标准条款的删减情况及删减理由。

(2) 审核时需验证删减理由是否充分、属实。

#### 4. 【不合格案例】

(1) 客观事实描述：2013 年 8 月 10 日，在 A 卫浴公司审核时，其 2011 年编制的编号为 QM-01 的《质量手册》规定公司质量管理体系删减了“顾客财产”，理由是顾客没有提供财产给公司。而实际审核时发现，该公司装配车间正在使用的卡板，刻有 B 著名公司的标志。A 公司品质经理解释说，由于该公司卡板不够用，临时借用了客户 B 公司卡板出货使用。

(2) 上述案例不符合 ISO9001：2008 标准“1.2 应用”条款。

### 3.3 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注明日期的引用文件，其随后所有的修改单（不包括勘误的内容）或修订版均不适用于本标准，然而，鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本标准。

GB/T 19000—2008 质量管理体系 基础和术语（ISO9000：2005，IDT）。

### 3.4 术语和定义

本标准采用 GB/T19000 中所确立的术语和定义。

本标准中所出现的术语“产品”也可指“服务”。

### 3.5 质量管理体系

#### 3.5.1 总要求

组织应按本标准的要求建立质量管理体系，将其形成文件，加以实施和保持，并持续改进其有效性。组织应：

- (1) 确定质量管理体系所需的过程及其在整个组织中的应用。
- (2) 确定这些过程的顺序和相互作用。
- (3) 确定所需的准则和方法，以确保这些过程的运行和控制有效。
- (4) 确保可以获得必要的资源和信息，以支持这些过程的运行和监视。
- (5) 监视、测量（适用时）和分析这些过程。
- (6) 实施必要的措施，以实现所策划的结果和对这些过程的持续改进。

组织应按本标准的要求管理这些过程。

组织如果选择将影响产品符合要求的任何过程外包，应确保对这些过程的控制。对此类外包过程控制的类型和程度应在质量管理体系中加以规定。

注 1：上述质量管理体系所需的过程包括与管理活动、资源提供、产品实现以及测量、分析和改进有关的过程。

注2：“外包过程”是为了质量管理体系的需要，由组织选择，并由外包方实施的过程。

注3：组织确保对外包过程的控制，并不免除其满足所有顾客要求和法律法规要求的责任。对外包过程控制的类型和程度可受诸如下列因素影响：

- (1) 外包过程对组织提供满足要求的产品的能力的潜在影响。
- (2) 对外包过程控制的分担程度。

#### 1. 【标准理解要点】

(1) 组织应按 ISO9001: 2008 标准的要求建立、实施、保持质量管理体系，并形成文件。建立文件化的质量管理体系的同时，采取纠正措施和预防措施，持续改进质量管理体系的有效性。

(2) 组织确定的过程包括：产品形成的直接过程（如与顾客有关的过程、设计和开发、采购、生产和服务的提供）和产品形成的间接过程（如质量方针、质量目标、人力资源、纠正措施、预防措施等）。

(3) 组织应在《质量手册》中明确规定质量管理体系的范围，包括删减的条款及充分的删减理由。

(4) 组织应确定与质量管理体系管理活动、资源提供、产品实现、测量分析和改进有关的过程的顺序，这些顺序包括：确定并评审顾客要求、制定质量方针和目标，确定人力资源、基础设施和工作环境，实施各过程，测量分析和改进各过程等。

(5) 过程有效运行的准则和方法包括以下几种：

- 产品接收准则；
- 供方选择、评价和重新评价的准则；
- 特殊过程所要求的评审和批准准则；
- 特殊过程特殊控制方法；
- 适宜的产品标识的方法；
- 顾客满意测量方法；
- 所要求的审核的方法；
- 其他相关准则等。

组织应对上述过程的准则和方法详细作出规定。

(6) 标准所要求的资格包括：人力资源、基础设施（如生产设备）、工作环境（如车间温度、湿度的控制）等，而标准所述的信息主要包括：

- 管理评审输入信息；
- 与产品有关的信息；
- 合同评审信息；
- 顾客沟通信息；
- 设计和开发输入信息；
- 设计和开发给出的采购、生产和服务提供的适当信息；
- 采购信息；
- 顾客感受信息；

数据分析信息。

(7) 组织应对质量管理体系过程的有效性进行测量和监视，以获得必要的信息。通过分析这些信息掌握过程的状况，针对分析结果，组织应采取相应的纠正措施和预防措施，对这些过程的持续进行改进，以实现对这些过程所策划的结果。

(8) 外包过程：组织把原材料、零部件外发给加工商进行制造或装配，再送回组织进行验收的过程。外包的对象一般是指产品的组成部分或产品形成过程的部分或全部工序。

## 2. 【ISO 体系工程师实操】

(1) 在建立质量管理体系初期，就应对质量管理体系的相关过程进行策划，定期评审并不断完善质量管理体系相关过程。

(2) 该条款责任部门：总经理。

## 3. 【内、外部审核主要提供的审核证据】

(1) 公司的组织结构图。

(2) 质量管理体系职能结构图。

(3) 部门职责。

(4) 工艺流程图。

(5) 生产作业指导书 (SOP)。

(6) 检验作业指导书 (SIP)。

(7) 公司是否有外包过程，如有，对外包过程是否按“采购”条款要求进行了控制。

## 4. 【不合格案例】

(1) 客观事实描述：2013 年 5 月 20 日，在 A 塑胶公司审核时，发现该公司为了满足客户订单需求，将编号为 ZY012030 的塑胶件的装配工序外发给 B 塑胶有限公司进行，但是除了对装配塑胶件进行进料检验外，并未对 B 公司进行供应商管理相关流程的控制，也未纳入到合格供方名单，公司《质量手册》也未对外发过程作出相应的规定。

(2) 上述案例不符合 ISO9001：2008 标准“4.1 (质量管理体系) 总要求”条款。

## 3.5.2 文件要求

### 3.5.2.1 总则

质量管理体系文件应包括：

(1) 形成文件的质量方针和质量目标。

(2) 质量手册。

(3) 本标准所要求的形成文件的程序和记录。

(4) 组织确定的为确保其过程有效策划、运行和控制所需的文件，包括记录。

注 1：本标准出现“形成文件的程序”之处，即要求建立该程序，形成文件，并加以实施和保持。一个文件可包括对一个或多个程序的要求。一个形成文件的程序的要求可以被包含在多个文件中。

注 2：不同组织的质量管理体系文件的多少与详略程度可以不同，取决于：

组织的规模和活动的类型；  
过程及其相互作用的复杂程度；  
人员的能力。

注3：文件可采用任何形式或类型的媒介。

#### 1. 【标准理解要点】

(1) 本章节主要内容为质量管理体系文件的分类。质量管理体系文件包括：

质量手册（包括质量方针和质量目标）；  
程序文件（包括标准要求的6个需要形成文件的程序和组织自身需要的程序文件）；  
工作文件（如产品标准、作业指导书、检验作业指导书、工艺流程图、图纸等）；  
记录（如进料检验记录、车间巡检记录等）；  
外来文件。（如ISO9001：2008《质量管理体系——要求》与产品有关的法律、法规等。）

(2) 本标准所要求的形成文件的程序：

文件控制；  
记录控制；  
内部审核；  
不合格品控制；  
纠正措施；  
预防措施。

(3) 为保证过程的有效策划、运作和控制，仅有上述的六个程序文件往往是不够的，应根据下述情况（但不限于）来决定文件的多少及详略程度。

组织的类型和组织的规模；  
过程的复杂性和过程的相互作用；  
产品的复杂性；  
顾客要求的重要性；  
适用的法规要求；  
涉及组织的人员能力和文化素质等。

(4) 记录。组织应制定并保持本标准所要求的记录共19类。

管理评审的记录；  
教育、培训、技能和经营的适当记录；  
为实现过程及其产品满足要求提供证据所需的记录；  
与产品有关的要求的评审结果及评审所引起的措施的记录；  
与产品要求有关的设计和开发输入的记录；  
设计和开发评审的评审结果及任何必要措施的记录；  
设计和开发验证的验证结果及任何必要措施的记录；  
设计和开发确认的确认结果及任何必要措施的记录；  
设计和开发更改的评审结果及任何必要措施的记录；

评价供方的评价结果及评价所引起的任何必要措施的记录；

- ⑪ 对特殊过程的安排记录；
- ⑫ 可追溯性产品的唯一性标识的记录；
- ⑬ 丢失、损坏顾客财产和发现顾客财产不适用的记录；
- ⑭ 对监视和测量装置校准和验证结果的记录；
- ⑮ 内部审核的记录；
- ⑯ 有检验员签名的合格产品的验收记录；
- ⑰ 不合格的性质以及随后所采取的任何措施的记录；
- ⑱ 纠正措施验证结果的记录；
- ⑲ 预防措施验证结果的记录。

## 2. 【ISO 体系工程师实操】

一般制造行业 ISO9000 程序文件目录参考如下：

(1)(文控中心)	CM-QP-001	文件控制程序
(2)(文控中心)	CM-QP-002	记录控制程序
(3)(文控中心)	CM-QP-003	内部审核控制程序
(4)(文控中心)	CM-QP-004	管理评审控制程序
(5)(文控中心)	CM-QP-005	纠正和预防措施控制程序
(6)(文控中心)	CM-QP-006	质量方针和目标管理控制程序
(7)(文控中心)	CM-QP-007	信息管理和沟通控制程序
(8)(人力资源部)	CM-QP-008	人力资源管理控制程序
(9)(营销中心)	CM-QP-009	合同评审控制程序
(10)(营销中心)	CM-QP-010	顾客满意度测量控制程序
(11)(研发部)	CM-QP-011	设计和开发控制程序
(12)(研发部)	CM-QP-012	工程变更控制程序
(13)(采购部)	CM-QP-013	采购控制程序
(14)(采购部)	CM-QP-014	搬运、储存、包装、防护和交付控制程序
(15)(采购部)	CM-QP-015	顾客财产管理控制程序
(16)(生产部)	CM-QP-016	质量计划控制程序
(17)(生产部)	CM-QP-017	生产过程控制程序
(18)(品管部)	CM-QP-018	检验和试验控制程序
(19)(品管部)	CM-QP-019	标识和可追溯性控制程序
(20)(品管部)	CM-QP-020	不合格品控制程序
(21)(品管部)	CM-QP-021	计量设备控制程序
(22)(品管部)	CM-QP-022	统计技术应用控制程序
(23)(设备部)	CM-QP-023	设备管理控制程序

该条款责任部门：总经理。



### 3. 【内、外部审核主要提供的审核证据】

- (1) 质量手册。
- (2) 程序文件总目录 (清单)。
- (3) 工作文件总目录 (清单)。
- (4) 质量记录总目录 (清单)。
- (5) 外来文件总目录 (清单)。

### 4. 【不合格案例】

(1) 客观事实描述：2013年8月10日，在E卫浴公司审核时，发现该公司没有外来文件清单，品质经理解释说：“我们公司没有外来文件。”审核员说：“那么公司至少应该搜集ISO9001：2008《质量管理体系——要求》这个标准吧？”

(2) 上述案例不符合ISO9001：2008标准“4.2.1（文件要求）总则”条款。

### 3.5.2.2 质量手册

组织应编制和保持质量手册，质量手册包括：

- (1) 质量管理体系的范围，包括任何删减的细节和正当的理由。
- (2) 为质量管理体系编制的形成文件的程序或对其引用。
- (3) 质量管理体系过程之间的相互作用的表述。

#### 1. 【标准理解要点】

(1) 组织应编制和保持《质量手册》，并经最高管理者批准、发布、实施。

(2) 质量手册内容包括：

质量管理体系范围描述，特别是质量管理体系适用的产品范围和相关部门；

标准条款删减的细节和理由；

通常在质量手册中描述或引用相关的程序文件，作为支持性文件；

当过程与过程有相互关联时，质量手册对各过程之间的接口需进行清楚的描述。

#### 2. 【ISO 体系工程师实操】

(1) 质量手册封面及目录格式参考图3-1。

(2) 当公司推行多体系（如环境管理体系、职业健康安全管理体系）时，质量手册可以与其他管理手册进行合并编写，如《综合管理手册》。

(3) 质量手册通常由公司的ISO体系工程师、体系工程师编写，管理者代表审核，总经理批准。

(4) 质量手册内容包括目录、公司简介、质量手册控制说明、质量方针、质量目标、管理者代表任命书、公司组织结构图、公司质量管理体系结构图、质量管理体系策划、管理职责、资源管理、产品实现、测量、分析和改进等章节的描述以及程序文件目录等。

(5) 该条款责任部门：总经理。

章节	标题	页次	版本
第一部分	管理概述	1-20	A1
1.1	管理手册封面	1	A1
1.2	修订页	2	A1
1.3	目录	3-4	A1
1.4	发布令（任命书）	5	A1
1.5	质量方针、目标	6-7	A1
1.6	环境方针	7	A1
1.7	公司简介	7	A1
1.8	组织架构图	8	A1
1.9	职责和权限	9-21	A1
第二部分	管理要求	22-25	A1
2.1	体系文件控制程序	22	A1
2.2	记录控制程序	22	A1
2.3	信息沟通控制程序	22-23	A1
2.4	人力资源管理控制程序	23	A1
2.5	内部审核控制程序	23-24	A1
2.6	管理评审控制程序	24-25	A1
2.7	持续改进控制程序	25	A1
第三部分	质量管理	25-38	A1
4.1	总要求	25-26	A1
4.2	文件要求	26	A1
5.1	管理承诺	26-27	A1
5.2	以顾客为关注焦点	27	A1
5.3	质量方针	27	A1
5.4	策划	27-28	A1
5.5	职责、权限和沟通	28-29	A1
5.6	管理评审	29	A1
6.1	资源的提供	29	A1
6.2	人力资源	29	A1
6.3	基础设施	29-30	A1
6.4	工作环境	30	A1
7.1	产品实现的策划	30-31	A1
7.2	与顾客有关的过程	31-32	A1
7.4	采购	33	A1
7.5	生产和服务提供	33-35	A1
7.6	监视和测量设备的控制	35-36	A1
8.1	总则	36	A1
8.2	监视和测量	36-37	A1
8.3	不合格品控制	37	A1
8.4	数据分析	38	A1
8.5	改进	39	A1

图 3-1 质量手册封面及目录格式

### 3. 【内、外部审核主要提供的审核证据】

经批准、发布的受控《质量手册》。

### 4. 【不合格案例】

（1）客观事实描述：2011 年 4 月 20 日，在 D 五金公司审核时，发现该公司《质量手册》中删除了“设计和开发”条款，但没说明理由。

（2）上述案例不符合 ISO9001：2008 标准“4.2.2 质量手册”条款。

#### 3.5.2.3 文件控制

记录是一种特殊类型的文件，应依据质量管理体系标准的要求进行控制。应编制形成文件的程序，以规定以下方面所需的控制：

- （1）为使文件是充分与适宜的，文件发布前须得到批准。
- （2）必要时对文件进行评审与更新，并再次批准。
- （3）确保文件的更改和现行修订状态得到识别。
- （4）确保在使用处可获得适用文件的有关版本。

(5) 确保文件清晰、易于识别。

(6) 确保组织所确定的策划和运行质量管理体系所需的外来文件得到识别,并控制其分发。

(7) 防止作废文件的非预期使用,如果出于某种目的而保留作废文件,应对这些文件进行适当的标识。

### 1. 【标准理解要点】

(1) 文件控制的目的是确保在文件使用处得到相关文件的有关版本,防止非预期使用作废文件。

(2) 应制定文件控制程序文件。

(3) 文件控制程序内容主要包括文件批准、发放、标识、评审与更新、更改、回收、外来文件、作废文件等方面的控制,同时文件应保持清晰,文件字体不能模糊不清。

### 2. 【ISO 体系工程师实操】

(1) 所有的质量管理体系文件需批准才能发布,受控文件审批流程一般采用编制、审核、批准、标准化等方式进行。

(2) 对质量管理体系不同类型的文件应规定不同的审核、批准权限。一般情况下质量手册由最高管理者(如总经理)批准、程序文件由管理者代表批准(或总经理)、第三层次和第四层次的文件由部门负责人批准。

(3) 一般情况下,质量管理体系的文件应按照不同类型、不同名称进行编码,如质量手册的代码为QM,程序文件的代码为QP,物料清单的代码为BOM等,相同类型的文件(如BOM表)则以不同的序号区分。

(4) 文件受控标识内容包括文件名称、文件受控标识(受控文件盖“受控文件”章)、发布日期等。盖“受控文件”印章不是受控文件的唯一标识。

(5) 对经发布的受控文件进行修改时,需要填写文件申请单并经批准后才能实施。现场使用的试产文件一般由责任工程师直接在试产文件上修改并签名,同时一般要求一定期限内(如试产完毕)必须提出文件申请单以正式修改文件。

(6) 作废文件并不是不能使用,而是防止非预期使用。如设计开发人员经常查询作废技术文件的内容,以便对比,因此保留并标识作废技术文件,也是组织文件控制的一项工作。

(7) 该条款主要责任部门:文件管理部门。一般为文件控制中心或品管部。

### 3. 【内、外部审核主要提供的审核证据】

(1) 质量管理体系文件总目录(清单)。

(2) 受控的各层级文件(如质量手册、程序文件、工作文件等)。

(3) 质量管理体系文件发放记录表(包括签收人签字)。

(4) 质量管理体系文件回收记录表(包括回收人签字及文件回收份数)。

(5) 质量管理体系文件受控标识(如“受控文件”印章标识)。

(6) 作废文件标识(如“作废文件”印章标识)。

(7) 保留作废文件标识(如“保留文件”印章标识)。

(8) 作废文件处置记录(如“作废文件作废申请单”)。

(9) 质量管理体系外来文件控制记录。

#### 4. 【不合格案例】

(1) 客观事实描述：查 E 集团公司直属一厂一区 IQC 使用的《抽样计划说明书》( 工作文件 ) 无批准人，无文件编号，无受控文件标识。

(2) 上述案例不符合 ISO9001：2008 标准“4.2.3 文件控制”条款。

#### 5. 《文件控制程序》文件范例

##### 文件控制程序

##### 1. 目的

对公司质量管理体系、环境管理体系和职业健康安全管理体系（下称质量/环安管理体系）及相关文件进行控制，确保公司相关场所有效的文件版本，并防止非预期使用失效、过期的作废文件，特制定本程序。

##### 2. 范围

本程序适用于与公司质量、环安管理体系有关的体系文件的管理。

##### 3. 定义

(1) 文件：信息及其承载媒介。承载媒介一般包括：纸张、计算机磁盘、照片、标准样品或它们的组合。

(2) 体系文件：指质量/环安管理体系实施过程中所涉及和形成的相关文件和记录。

(3) 外来文件：公司外部单位提供的与公司质量、环安管理体系运行有关的文件、资料等，一般包括与体系或产品相关的国际、国家标准、法律法规、客户提供的图纸、合同/订单、外部计量机构提供的设备计量合格证书、环境监测报告、产品认证检测报告、外部体系认证证书等。

##### 4. 管理职责

(1) 各部门负责本部门主责文件的制定、修改及废止，同时完成所制定文件的审批流程。

(2) 公司、部门领导按照规定的权限完成相关文件的审批工作，并对文件的适宜性和充分性进行评审，同时负责监督文件规定内容的执行情况。

(3) 各部门文件管理员负责本部门体系文件的传递、回收和保管工作。

(4) 品管部文件控制中心（下称文控中心）负责全公司体系文件的编码、版本、格式、分发范围的标准化审核，并负责相关文件的复印、分发、回收、作废和保管工作。

(5) 体系工程师负责本程序的具体执行、稽查、监督、培训和指导工作，并提出整改建议。

##### 5. 工作程序

##### (1) 体系文件分类（分两类）

管理类文件：形成文件的质量/环安方针、目标、管理手册、程序文件、管理制度、管理规定、空白表格、记录等。

技术类文件：原材料、半成品、成品的产品标准、工艺规程、工艺流程图、物料清单（BOM 清单）、图纸、检验手册、试验作业规程、作业指导书、安装手册、设备安全操作规程等。

##### (2) 体系文件分层（分四层）

第一阶层：管理手册（包括形成文件的方针和目标）。

第二阶层：程序文件。

第三阶层：工作文件。包括管理制度、管理规定、原材料、半成品、成品的产品标准、工艺规程、工艺流程图、物料清单（BOM 表）、检验手册、试验作业规程、作业指导书、安装手册、设备安全操作规程等。

第四阶层：空白表格（表单）、记录。

（3）体系文件格式。

技术类文件封面格式参照本程序文件封面格式，内文格式由各责任部门自行设计，经体系工程师审核后发布报文控中心备案，同类技术文件格式需保持一致。

管理类文件标准格式：

1. 目的	2. 范围	3. 定义（非必须）	4. 管理职责
5. 工作程序	6. 相关文件	7. 相关记录	8. 流程图（非必须）
1. 目的：主要阐述编制程序的目的 2. 范围：主要阐述编制程序的适用的范围或场所 3. 定义：指本程序中所涉及的专业名词、术语的解释 4. 管理职责：与本程序相关部门或人员所承担的工作职能或权利 5. 工作程序：对控制流程进行详细分解，并简述每个流程的控制点 6. 相关文件：列出本程序所引用的其他文件名称 7. 相关记录：列出本程序引出的空白表格（表单）、记录名称 8. 流程图：工作流程和步骤简图 如条款无内容，则在该条款下写“无”或省略该条款。			

正文中一级标题（如“1. 目的”）一般采用宋体、小四号、加粗；

正文其他内容一般采用宋体、小四号、不加粗；

特殊情况下采用其他字体或字号（如表格中字号为五号）；

空白表格表头含公司 Loge，表格名称一般采用宋体、三号、加粗；

空白表格其他项目内容一般采用宋体、小四号、不加粗；

特殊情况下表格中的项目内容可采用其他字体或字号。

各级标题序号格式：

一级：1. 2. 3. ...表示。

二级：1.1 2.1 3.1 ...表示。

三级：1.1.1 2.1.1 3.1.1 ...表示。

四级：1.1.1.1 2.1.1.1 3.1.1.1 ...表示。

五级：1) 2) 3) ...或 a) b) c) ...表示。

平行项目内容用 表示，顶上行。

体系文件编码原则：

第一阶层文件《管理手册》编码原则：CM-□□-\_\_\_\_\_

CM：珠海 XX 公司代码（下同）。

□□：管理手册类别代码，规则如下表。

手册类别	质量手册	环境手册	职安手册	综合管理手册
代 码	QM	EM	OM	IM

：年代号，四位数。

示例：如 2014 年制定的综合管理手册，其编号为：CM-IM-2014

第二阶层文件《程序文件》编码原则：CM-□□-XXX

□□：程序文件类别代码，规则如下表。

程序文件类别	质量管理体系程序文件	环境管理体系程序文件	职业健康安全管理体系程序文件	三标一体通用程序文件
代 码	QP	EP	OP	P

XXX：程序文件序号，三位数。如 001、002、003 等。

程序文件编号示例：

示例一：如《文件控制程序》为第一个通用程序文件，则其编号为：CM-P-001。

示例二：如环境管理体系的第一个程序文件，其编号为：CM-EP-001。

第三阶层工作文件编码原则：CM-■■ - □□□□-XXX

■■：组织机构/部门代码，其规则见下表。

机构/部门	代码	机构/部门	代码	机构/部门	代码	机构/部门	代码
总经理	01	管理者代表	02	副总	03	总工程师	04
管理中心	05	营销部	06	研发部	07	物流中心	08
总经办	05A	国网销售部	06A	标书制作部	06D	采购部	08A
人力资源部	05B	南网销售部	06B	核算组	06E	调度组	08B
行政部	05C	省网销售部	06C	直销办事处	06F	仓储组	08C
品管部	09	文控中心	10	电缆附件	11	电网设备	12
财务部	13	M 项目部	14	注塑车间	11A	钣金车间	12A
设备部	15	生技部	14A	修剪车间	11B	罗宝车间	12B
工程部	16			扩张车间	11C	电器车间	12C
				包装车间	11D	插拔头车间	11E

说明：1. 各机构下属单位代码构成规则：机构代码+A、B、C...，以此类推；如人力资源部代码为：05B；

2. 各机构/机构下属受控文件分发号（受控号）等同采用该机构/机构下属代码；如总经理代码为 01，其文件分发号也始终为 01；

3. 如同一机构/机构下属分发多份文件时，受控文件分发号为：机构/机构下属代码-01、02、03.....，以此类推。如仓储组分发多份《仓库管理规定》时，其分发号为：08C-01、08C-02.....。

□□□□：文件类别/名称代码：由英文字母组成，规则见下表。

序号	文件类别/名称	代码	序号	文件类别/名称	代码
01	管理制度	MS	09	试验作业规程	TWI
02	管理规定	MP	10	产品工艺规程	PPP
03	原材料标准	YB	11	产品工艺流程图	PFD
04	半成品标准	BB	12	物料清单（BOM 清单）	BOM
05	成品标准	CB	13	设备安全操作规程	ESOP
06	检验（试验）手册	SIP	14	空白表格/记录	R
07	安装手册	IM	15	其他通用管理文件	TG
08	生产作业指导书	SOP	16	其他通用技术文件	TJ

说明：图纸编号由研发部自行规定

XXX：工作文件序号。三码数字组成，如 001、002、003……依次递增。

工作文件示例：

示例一：研发部制定的第一个原材料标准文件编号为：CM-06-YB-001。

示例二：采购部制定的第一个管理规定文件编号为：CM-08A-MP-001。

第四阶层文件空白表格（表单）编码原则：CM-■■■-R-XXX-\_\_

■■■：组织机构/部门代码。

R：记录代码。

XXX：空白表格序号，三码数字组成，如 001、002、003……依次递增。

：空白表格版本号，英文大写字母，如 A、B、C……依次递增。

示例：文控中心的“文件分发记录表”编号为：CM-10-R-01-A。

记录流水号（NO：）编码原则：■■■ \_\_\_\_\_ XXX

■■■：组织机构/部门代码。

\_\_\_\_\_：年月日。（年：四码数字；月：二码数字；日：二码数字）

XXX：记录、报告序号，三码数字组成，如 001、002、003……依次递增。

示例：注塑车间 2013 年 5 月 4 日的第一份生产日报表（属于记录）的流水号为：11A20130504001。

（4）体系文件编制、审核、批准权限。

体系文件编制、审核、批准权限见下表。

序号	文件名称	编制	审核	批准	文件会审（必要时）
1	质量手册	体系工程师	管理者代表	总经理	相关部门
2	程序文件	各部门	管理者代表	总经理	相关部门
3	管理制度（行政管理）	各部门	部门经理	总经理	相关部门
4	管理规定（体系管理）	各部门	管理者代表	总经理	相关部门
5	原辅材料、半成品、成品标准	研发部	部门经理	技术副总	相关部门
6	零部件、产品图纸	研发部	部门经理	技术副总	总经理
7	物料清单（BOM 表）	研发部	部门经理	技术副总	总经理
8	安装手册	研发部	部门经理	技术副总	生产副总
9	产品工艺流程图	事业部	部门经理	生产副总	研发部经理
10	产品工艺规程	事业部	部门经理	生产副总	研发部经理
11	作业指导书	事业部	部门经理	生产副总	研发部经理
12	检验手册	品管部	部门经理	技术副总	研发部经理
13	试验作业规程	品管部	部门经理	技术副总	研发部经理
14	设备安全操作规程	设备部	部门经理	生产副总	技术副总
15	空白表格	责任部门	文控中心	部门经理	体系工程师
16	记录	责任部门	部门主管	部门经理	
17	其他体系文件	责任部门	部门经理	管理者代表	相关部门

说明：1. 审批权限可由责任人授权，当责任人不在其位时，由其授权人或更高领导审批。

2. 文件更改时由原审批人或原职位审批人审批，并参照相关条款执行。

### (5) 体系文件的版本、修改状态标识。

文件版本标识。所有体系文件(包括试产技术类文件)的版本号一律使用大写英文字母(A、B、C……Z)表示,第一版用A表示,第二版用B表示……依次类推。对于试产技术类文件,则在文件版本前加“试产”二字(如“试产A”)。

文件修改状态标识:修改状态标识以阿拉伯一位数字(0、1、2、3)表示。新发行文件,原始修改状态为0。第一次页或条款更改,修改状态变为1……依次类推。

如果一个文件的其中一页修改次数超过3次(不包括三次)文件更改页数超过总页数的2/3或修改处多导致文件模糊不清时,该文件需换版。

一般情况下,文件的版本与修改状态标识连写成:版本/修改状态,如A/0。

为了清晰阅读技术文件(含试产及受控技术文件)修改内容,特别要求在技术文件的修改内容后面增加明显修改标识:用英文小写字母a、b、c……表示,同时在英文字母右方注明当次修改第几处数,并用“【】”括起来。如某份图纸是第2次修改,本次修改共3处,其中某处为第1处,则此处修改内容后面加【b1】。

### (6) 体系文件受控印章及分发号(受控号)标识。

受控印章标识:

受控文件盖红色“受控文件”印章;外来文件盖红色“外来文件”印章。

保密文件盖红色“保密文件”印章;非受控文件盖蓝色“非受控文件”印章。

试产文件盖蓝色“试产文件”印章;保留文件盖蓝色“保留文件”印章。

作废文件盖蓝色“作废文件”印章;文件原稿不加盖任何受控印章。

受控文件和非受控文件的印章应盖在体系文件的“受控标识”处,如无指定盖章位置,则加盖在文件页面的右上角,技术类文件必须每页加盖印章。

盖有蓝色“试产文件”印章的试产技术文件,当新产品试产后,如果试产文件不需作更改,在出完第一单货后,由相关责任工程师以“文件申请单”的形式通知文控中心收回已发放的文件,并在收回文件的每页上加盖“受控文件”印章后再发放到相关部门,原试产文件直接转换成受控文件,原“试产文件”章自动失效。如试产后的技术文件需要进行修改,则按体系文件更改程序要求执行。

对临时更改或增加的操作步骤、工序或要求,由责任工程师编制《临时作业指导书》,经审批后由文控中心盖蓝色“试产文件”章发行实施。

对具有保密性质的文件,仅供公司内部使用,文控中心加盖“保密文件”印章,对此类文件公司所有人员不得随意出示或外泄,并按公司相关保密制度进行管理。

受控文件的分发号(受控号)等同采用“组织机构/部门代码”,不按分发文件份数按序排列。文件的分发号仅填写在该文件封面或文件第一页的受控印章的下面,文件内页不需要填写分发号。本程序没有规定的分发号(受控号)由相关部门向文控中心提出申请,体系工程师确认后文控中心备案。

### (7) 体系文件发布。

所有体系文件由文控中心统一发布,包括提供给客户、供应商或集团其他子公司发放的体系文件。

各部门在制定体系文件时,应提前向文控中心申请文件编号和版本号,同时按照文件的标准格式进行编写。对文件编号、审批权限、文件格式错误的文件,文控中心不予发布。



文件编制部门负责完成文件的审批程序及提出文件分发范围建议,同时将纸质的文件原稿及该文件的电子版本,传递至文控中心进行发布及存档。

体系工程师负责文件分发范围的最终确定。文控中心对经审批的体系文件进行复印,同时对文件进行标识和分发。

要求打印或填写相关内容。文控中心需将体系文件发放到各部门及各部门分支机构(如电器车间、装配车间等),并做好分发记录,同时各部门及分支机构文件管理人员负责同时将相应文件的作废版本返还给文控中心。如果作废文件由于某些特殊原因无法回收,则由责任部门负责人在遗失文件的相应目录上签字确认,文控中心将以书面形式进行公布及提出处理意见。

文件补发:如发现文件有遗失、破损、模糊不清、缺页或需参考使用等情况需要补发文件时,由申请部门填写“文件申请单”,经部门负责人审核,管理者代表批准后由文控中心进行补发。

公司总部或集团公司内其他子公司需传递到本公司的体系文件,由对方文件管理职能部门将适宜文件的有效版本分发给文控中心,由管理者代表审核是否发放执行;如需进行分发,则由体系工程师确定分发范围后进行分发。

#### (8) 体系文件的更改。

体系管理类文件的更改。体系管理类文件的更改采用换页、换版两种方式。当发生文件更改时,由原文件编制部门填写“文件申请单”,经相关权限人员审批后,交文控中心进行相应的更改。文件更改完成后,由文控中心执行分发。

体系技术类文件的更改。体系技术类文件的更改包括条款更改、页更改及换版三种方式。对需换页或换版的技术类文件由文件制订部门填写“文件申请单”,经相关权限人员审批后,交文控中心执行。

试产技术类文件的更改。对于试产技术类文件,如需进行现场条款更改时,相关责任工程师可直接在试产现场使用的文件上修改(需签名和日期),但必须在试产结束有效期内(在下次试产或生产前)将文件正式修改版(使用“文件申请单”,并对文件有效性负责)交至文控中心统一分发。责任工程师进行现场文件修改时,须经部门负责人同意(签名和日期),并保持文件清晰和规范。对涉及多个部门运作或其他要求,如涉及材料变更、工艺的变更等则禁止现场更改。

#### (9) 体系文件的控制和管理。

文控中心负责全公司体系文件的归口控制和管理。

- 对全公司体系文件进行复印、分发并回收作废文件;
- 对全公司体系文件的电子档、原件及保留文件进行归类、标识和保存,并建立电子档的“体系文件目录”;
- 对各部门体系文件应用场所的文件保管、标识和使用随时进行监督、检查。

各部门、车间文件管理员负责所管辖体系文件的分发、保管及文件使用的监督和管理,并建立相应范围内文件的“体系文件目录”。

各部门、车间不得复印受控并盖有受控印章的文件。需要时按本程序条款执行。

所有作废文件应在分发新文件时当场回收,在集中回收之后,文控中心应作相应的处理,防止作废文件的非预期使用。作废文件作废时在文件页面中部盖“作废文件”印章。作废文件可另做它用或报废处理,作废处理时应填写“文件申请单”,经部

门负责人批准后执行，如保留用作法律用途或供学习参考用途，应在作废文件页面右上角加盖“保留文件”印章。

为便于体系文件的查询和管理，各部门所有体系文件（包括文件夹）应按照文控中心的标准文件标识要求及 5S 管理要求进行文件标识，并建立电子档的体系文件总目录，同时为便于文件管理每个文件夹也应建立清晰的体系文件目录。

各部门在制定体系文件时要考虑文件的适宜性、充分性和有效性，同一程序尽量不要包含在多个文件中，提倡多个程序合并在一个文件中。对于各操作工序的生产作业指导书要按各工序要求分别进行编写，并可独立悬挂和使用，同时各工序作业指导书应分别放置在各工序的作业现场。

各文件使用场所在使用文件时，应对文件进行相应防护，不得涂改，确保文件清晰、易于识别。

文件的查阅及借阅：公司内部查阅或借阅，需经文件保存部门负责人同意；外部人员查阅或借阅本公司文件，需经本公司领导或管理者代表同意。借阅时需办理相关借阅手续，并登记在“文件借阅登记表”中。

体系工程师负责体系文件的稽查、监督、培训和指导工作，对出现的不符合项，责任部门负责进行原因分析，并提出整改建议，限期执行。

#### （10）外来文件的收集、更新、审批及管理。

所有外来文件由各外来文件责任部门负责收集（如有关产品标准外来文件由研发部负责收集、有关设备管理外来文件由设备部负责收集），整理，并组织外来文件的评审工作。评审人员要签名。

经责任部门负责人审批后的外来文件送交文控中心进行登记，文控中心按本程序文控条款执行。外来文件加盖“外来文件”印章，作废的外来文件按本程序作废条款执行。

各责任部门应通过各种途径获得外来文件的最新信息，及时更新，确保其有效性。

对外来文件，文控中心及各部门文件管理员需登录在“体系文件目录”中。

#### （11）文件评审。

公司各部门应在每年管理评审前对本部门编制的体系文件进行评审，文件评审原则上每年不少于一次，当体系文件不适用时应及时进行调整或修改，确保文件的适宜性、充分性和有效性。

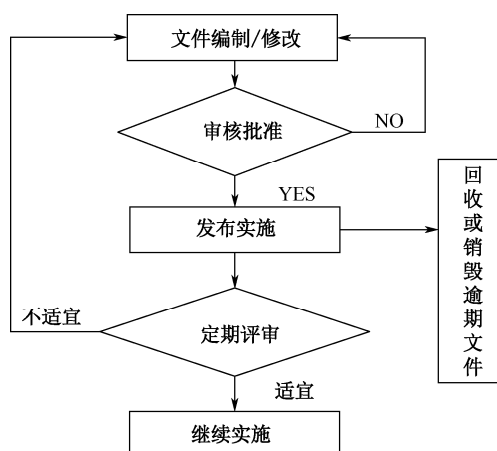
#### 6. 相关文件

- （1）管理手册。
- （2）程序文件。
- （3）工作文件。
- （4）空白表格（表单）、记录。

#### 7. 相关记录

- （1）文件发放记录表。
- （2）体系文件目录。
- （3）文件申请单。
- （4）文件借阅登记表。

## 8. 文件控制流程图



## 3.5.2.4 记录控制

为提供符合要求及质量管理体系有效运行的证据而建立的记录，应得到控制。

组织应编制形成文件的程序，以规定记录的标识、储存、保护、检索、保留和处置所需的控制。

记录应保持清晰、易于识别和检索。

## 1. 【标准理解要点】

(1) 记录是指“阐明所取得的结果或提供所完成活动的证据的文件”。

(2) 记录的作用。

为产品符合要求和过程有效提供证据；

在有需要的时候实现可追溯性；

持续改进的依据。

(3) 记录控制程序应形成文件，记录控制内容包括：

记录内容应真实。

记录要保持清晰、字迹清楚。

记录应有流水号，易于识别和检索。

记录标识：可采用颜色、表格名称、表格编号等方式进行标识。

记录储存：安排适宜环境，防止损坏或丢失。一般由使用部门储存，归类保存。

记录保护：采用适当保护方法确保在保存期限内的可使用性。

检索：应易于查找。

保存：应根据产品特点、法规要求、认证要求、合同要求等决定保存期限。

处置：记录销毁要求，当记录超出保存期限时，可以销毁。

## 2. 【ISO 体系工程师实操】

(1) 受控文件需要控制文件版本，记录通常不需要版本控制。

(2) 空白表格和记录是两个不同的概念,其控制方法和编号方法也是不同的。空白表格通常按照要求进行控制,修改时需要提出申请并批准。而记录控制则按照条款执行,记录修改时可以直接修改(如划线修改),但需要修改签名和修改日期。空白表格编号一般采用“公司名称+QR+序号+修订号”进行编号,而表格流水号一般按照“部门代号+年号+月份+日期+序号”进行编号。如空白表格“文件申请单”(文件)的编号为 QM-QR-01A,而填写好内容后的“文件申请单”(转换为记录)的流水号为 QA2013082001,可以看出此份“文件申请单”是品管部(QA)2013年8月20日(20130820)的第一份(01)“文件申请单”。

(3) 空白表格修改时,空白表格的编号不变,其修订状态(如版本号)需作相应的更改。

(4) 对于检验记录中需要填写计量数据栏的,必须填写计量数据,而不能填写定性语言。如尺寸的具体数据栏必须填写尺寸的具体数据(如 5.24mm),而不能填“OK”。

(5) 该条款主要责任部门:文件管理部门。一般为文件控制中心或品管部。

### 3. 【内、外部审核主要提供的审核证据】

(1) 受控《记录控制程序》文件。

(2) 质量记录总目录(清单)。

(3) 填写好的质量记录。

(4) 过期质量记录处理记录。

### 4. 【不合格案例】

(1) 客观事实描述:查 E 集团公司一区 IQC 的“温控器烤炉测试报告”表格无空白表格编号,而编号为 CM-QR-02 的《记录控制程序》条款规定了空白表格的编号原则。

(2) 上述案例不符合 ISO9001:2008 标准“4.2.4 记录控制”条款。

### 5. 《记录控制程序》文件范例

#### 记录控制程序

##### 1. 目的

对质量/环安管理体系相关记录的标识、储存、保护、检索、保存和处置进行有效管理和控制,确保提供质量/环安管理体系有效运行的证据。

##### 2. 范围

适用于本公司在质量/环安管理系统运行中所产生的各项记录的控制和管理。

##### 3. 定义

记录:阐明所取得的结果或提供所完成活动的证据的文件。

##### 4. 管理职责

(1) 各部门负责本部门相关空白记录表格(表单)的编制和审批,并负责监督相关人员正确使用。

(2) 文控中心负责空白记录表格的标准化审核,同时负责外部印刷表格的标准化工作。

(3) 文控中心负责收集和整理全公司空白记录表格样本,并编制全公司空白记录表格目录。

(4) 各部门负责收集相关活动范围内所产生的记录,并负责记录的标识、储存、

保护、检索、保存和处置等控制。

### 5. 工作程序

#### (1) 空白记录表格的建立。

空白记录表格的建立。

各部门负责本部门相关空白记录表格的编制，并向文控中心申请表格编号。各部门编制完成后交文控中心进行标准化审核，各部门经理批准后使用。

空白记录表格的编码原则：CM-■■-R-XXX-  

a      b      c      d      e

a. CM：陈氏电力公司代码。

b. ■■：组织机构/部门代码。

c. R：记录代码。

d. XXX：空白记录表格序号，三码数字组成，如 001、002、003……依次递增。

e.   ：空白记录表格版本号，英文大写字母，如 A、B、C……依次递增。

示例：文控中心的“记录归档登记表”编号为：CM-10-R-006-A

空白记录表格的格式见《文件控制程序》条款。

#### ● 页面设置（纵向和横向）。

页边距：上、下边距为 1 厘米（cm），左、右边距为 1 厘米（cm）；

行距：1 倍。

#### ● 字体要求。

空白表格名称一般采用宋体、三号、加粗；

空白表格其他项目内容一般采用宋体、小四号、不加粗；

特殊情况下表格中的项目内容可采用其他字体或字号。

#### (2) 空白记录表格的管理。

各部门负责收集本部门相关的标准样式的空白记录表格样本，并建立“记录目录”。记录目录包括了记录名称、编号、制订部门、保存部门、保存期限等内容。

文控中心负责公司所有空白记录表格的编号和标准化工作，并负责搜集全公司的空白记录表格样本，建立全公司空白记录表格的“记录目录”。

各部门空白记录表格的修改需填写“文件申请单”，交 ISO 工程师审阅，由部门经理批准执行。

#### (3) 记录的填写。

记录填写用笔要求：一般采用钢笔、圆珠笔或签字笔填写记录内容，字体颜色一般为黑色或蓝色。禁止使用红色笔或铅笔（财务冲账和绘图除外）填写记录内容。

记录内容的原始性：记录要保持现场运作的原始性，即如实记录。就如实记录来说，要做到真实、完整、可信，不可杜撰、重抄或复印，更不可在过程完成后凭记忆补录相关内容。

记录的清晰准确性：记录要求准确清晰，不得潦草，更不得随便在记录上乱涂乱画，记录背面也一样，特别注意的是要检查填写内容的清晰度，不清晰者要重填。

记录的完整性：记录填写必须完整，尽可能详细，对所列示的所有内容均要填写清楚，如没有填写内容的空格要用斜线（/）划掉，不可空格。记录中会包含各种类型的签名，有作业者的签名、审核、批准等，任何签名都应签全名，做到清晰易辨，

不允许有姓无名或有名无姓的签名。记录报表的日期和流水号要写完整，填写日期时要写年、月、日，必要时时间填写到分钟，便于追溯和管理。

记录的标识。记录应具有唯一性标识，为了便于归档和检索，记录应分类并有流水号。记录标识的内容包括：记录名称、表格编号、记录流水号（NO:）等。

a. ■■：组织机构/部门代码，见《文件控制程序》条款。

c. XXX: 记录、报告序号, 三码数字组成, 如 001、002、003.....依次递增。

各责任部门按照上述要求对记录进行标识，其中流水号由各部门记录管理人员按相同表格名称相应顺序自行编写。

由各责任部门按照产品/日期/流水号/页码等分类的连续性进行收集和整理，便于查阅。

各责任部门应指定专人对记录进行归档和储存,一般情况下各部门对记录每月整理一次,装订成册,并注明记录名称、流水号、记录期限等内容作为查询依据。储存方式便于检索和存取。

各部门记录管理员应对所有归档记录建立“记录归档登记表”。超过保存期的记录，提出“文件申请单”，经审批后进行相应处理。如销毁处理，则在“记录归档登记表”上注明“销毁”字样并执行销毁；如果需留用，则在“记录归档登记表”上注明“留用”字样，留用部门需签名及注明具体日期。

记录的处置。

- 新增记录表格，由使用部门设计，并按其引出文件的审批权限审批，向文控中心备案，由文控中心补列入“记录目录”中。



6. 相关文件

文件控制程序。

7. 相关记录

(1) 记录目录。

(2) 记录归档登记表。

(3) 文件借阅登记表。

## 3.6 管理职责

### 3.6.1 管理承诺

最高管理者应通过以下活动，对其建立、实施质量管理体系并持续改进其有效性的承诺提供证据。

- (1) 向组织传达满足顾客要求和法律法规要求的重要性。
- (2) 制定质量方针。
- (3) 确保质量目标的制定。
- (4) 进行管理评审。
- (5) 确保资源的获得。

#### 1. 【标准理解要点】

- (1) 最高管理者是指在最高层指挥和控制组织的一个人或一组人。
- (2) 最高管理者在体系建立与实施条款体现了质量管理八项原则中“领导作用”在质量管理体系中的作用和地位。
- (3) 本条款最高管理者的作用和职能。

最高管理者应向组织传达满足顾客和法律法规要求的重要性，努力提高整个组织的质量意识及顾客满意意识。包括发布文件、培训、会议、E-mail 等方式，确保向组织各级人员宣导满足顾客、法律要求的重要性，并为组织各级人员所理解，保证在工作中严格遵守。

制定、发布质量方针。

确保质量目标的制定、发布。

进行管理评审。

确保质量管理体系的运行资源的获得。资源包括人员、资金、设施、设备、技术、方法、工作环境、信息等。

#### 2. 【ISO 体系工程师实操】

- (1) 质量方针一般由最高管理者制定、批准并发布。
- (2) 质量目标一般由管理者代表负责组织制定，经最高管理者批准发布。
- (3) 管理评审一般由最高管理者主持。
- (4) 该条款责任部门：总经理。

### 3. 【内、外部审核主要提供的审核证据】

- (1) 形成文件的质量方针。
- (2) 形成文件的质量目标。
- (3) 管理评审相关资料（管理计划、管理评审报告等）。
- (4) 资源配置情况。

### 4. 【不合格案例】

(1) 2013 年 5 月 6 日，审核员在审核 G 五金公司时，该公司不能提供近一年的管理评审相关资料，总理解释说今年订单特别多，没来得及进行管理评审。

- (2) 上述案例不符合 ISO9001：2008 标准“5.6 管理承诺”条款。

## 3.6.2 以顾客为关注焦点

最高管理者应以增强顾客满意程度为目的，确保顾客的需求得到满足。

### 1. 【标准理解要点】

- (1) 本条款体现了质量管理八项原则中的“以顾客为关注焦点”的原则。
- (2) “以顾客为关注焦点”原则是建立、实施质量管理体系的核心，也是组织确定所有过程、开展一切活动的原动力。
- (3) 组织通过识别顾客要求，采取有效措施不断满足顾客要求，以确保顾客满意，从而使组织也得以生存和发展。
- (4) 本条款所指的“顾客要求”不是顾客的所有要求，而是标准条款所确定的四个方面的要求。组织通过“与产品有关要求的评审”“设计和开发输入”“设计和开发输出”条款规定的活动将其转化为产品、过程的特性或规范，并通过体系的有效运行不断满足顾客要求。
- (5) 在最高管理者的职责和权限中，应就如何满足顾客要求、最终让顾客满意作出相应的规定。

### 2. 【ISO 体系工程师实操】

(1) 审核员应从与最高管理者的面谈中，了解组织对顾客的重视程度，满足顾客要求的意识以及如何满足顾客要求。

- (2) 该条款责任部门：总经理。

### 3. 【内、外部审核主要提供的审核证据】

- (1) 顾客合同、订单。
- (2) 产品设计开发输入资料。
- (3) 产品设计开发输出资料。
- (4) 顾客满意度测量相关资料等。

### 4. 【不合格案例】

(1) 2013 年 5 月 4 日在稽核 H 电器有限公司时，发现该公司营销中心淘宝网上客户留



言投诉型号为 ZH1301325 的高压锅，该产品经常出现锅底烧糊现象，但是审核员在开发部审查时发现，公司正在开发的此款升级新产品中，并未将此内容纳入产品设计控制项目。

(2) 上述案例不符合 ISO9001: 2008 标准“5.2 以顾客为关注焦点”的条款。

### 3.6.3 质量方针

最高管理者应确保质量方针：

- (1) 与组织的宗旨相适应。
- (2) 包括对满足要求和持续改进质量管理体系有效性的承诺。
- (3) 提供制定和评审质量目标的框架。
- (4) 在组织内得到沟通和理解。
- (5) 在持续适宜性方面得到评审。

#### 1. 【标准理解要点】

- (1) 质量方针应由最高管理者制定并正式发布。
- (2) 质量方针的内容。

一个适应：与组织的宗旨相适应。组织的宗旨是组织发展的方向，是各项管理活动的总目标，质量方针应有利于组织宗旨的实现。

两个承诺：对满足顾客要求和持续改进质量管理体系有效性作出承诺。

一个框架：提供制定和评审质量目标的框架。

(3) 质量方针内容不能单调、空洞，毫无新意，不能口号化。质量方针应能为质量目标的建立、评审提供框架，能与质量目标相对应。

#### 2. 【ISO 体系工程师实操】

- (1) 质量方针示例。

艾柯克公司：以具有竞争力的价钱，准时提供符合顾客要求的产品。我们的名号，对卖主、我们自己与顾客而言，都必须是品质的象征。

IBM 公司：我们将零缺点、有竞争力的产品和服务，准时送交顾客。

3M 公司：公司中的每一个部门都必须符合要求而且使顾客满意，否则应更改要求，直到使顾客完全满意为止。为实行这样的政策，就必须使每一个人的表现都符合要求才行。我们基本的工作哲学是尽力防患于未然，坚持“第一次就完全做对”的态度，使品质管理成为一种生活方式。

威斯汀度假中心：周到、舒适、雅致、永不让你失望。

海尔集团：通过整合全球用户资源和全球供应链资源，提供有全球竞争力的产品，最大限度地满足顾客和相关方的需求，努力使 Haier 成为高质量和绿色环保的世界名牌。

上海贝尔：始终把提高用户满意度作为我们不懈追求的目标，通过恪守“务实、合作、学习、创新”的行为准则来保障公司产品与服务质量的持续改进，从而为全球民众的信息交流提供优质、高效的整体网络解决方案。

一汽大众：用户的满意和期望是一汽大众对质量始终不渝的追求。先进的技术、科学的管理及优良的服务是一汽大众产品质量不断提高的保证。产品安全和环境保护是一汽大众的社会责任。

(2) 该条款责任部门：总经理。

## 2. 【内、外部审核主要提供的审核证据】

(1) 形成文件的质量方针。

(2) 质量方针的具体内容。

(3) 质量方针被组织各级员工知悉并理解其含义的证据。

## 4. 【不合格案例】

(1) 某集团公司 2010 年建厂的时候制定的质量方针为：“顾客第一、质量第一、服务第一”，十多年来内容没有任何变化过，管理评审会议也从未评审过。目前公司已经从一家家庭作坊式的小公司发展到现在拥有 3 家分公司的集团公司，但在询问车间员工质量方针内容时，他们却回答不上来。

(2) 上述案例不符合 ISO9001：2008 标准“5.3 质量方针”条款。

## 3.6.4 策划

### 3.6.4.1 质量目标

最高管理者应确保在组织的相关职能和层次上建立质量目标，质量目标包括满足产品要求所需的内容。质量目标应是可测量的，并与质量方针保持一致。

#### 1. 【标准理解要点】

(1) 质量目标：在质量方面所追求的目的。

(2) 质量目标一般由最高管理者负责组织制定。一个组织的质量目标可从下述方面去考虑：

能力指标；

过程指标；

顾客指标；

财务指标。

(3) 质量目标应包括满足产品要求所需的内容，如产品功能、性能、材质、工艺、安装、服务、包装、交付等方面的要求。

(4) 质量目标可以是定性的，也可以是定量的，但都应是可测量的。

定性目标：到 2012 年年底公司应获 ISO9001：2008 体系认证。

定量目标：2012 年年度采购部的质量目标是：进料批次合格率 95%以上。

#### 2. 【ISO 体系工程师实操】

(1) 一般情况下，组织除制定组织的质量目标外，还应在组织的质量目标基础上制定各部门质量目标，更细化的话，还可以制定分支单位的质量目标，质量目标的制定应与质量方针保持一致，不能相互矛盾。

(2) 质量目标的内容可以与质量方针一起包含在质量手册中，也可以单独形成文件，总之要形成书面的文件并经最高管理者批准。

(3) 质量目标的统计期限可以是年、季、月等，但是平时要统计质量目标相关的数据

并汇总。

(4) 到了一定期限(如月考核的质量目标)时,应对质量目标的完成进行汇总分析,特别是对没有达标的质量目标,要分析原因,并采取一定的纠正措施。

(5) 该条款责任部门:各部门。

### 3.【内、外部审核主要提供的审核证据】

(1) 形成文件的质量目标。

(2) 被审核部门质量目标的完成情况。

(3) 被审核部门质量目标的达标情况。

(4) 对未达标质量目标进行原因分析、采取措施的报告及有效证据。

### 4.【不合格案例】

(1) 客观事实描述:查E集团公司质量目标完成情况,其中2014年1月~12月进料批次合格率均在80%以下,而目标为99%(包括)以上,同时未进行原因分析。

(2) 上述案例不符合ISO9001:2008标准“5.4.1 质量目标”条款。

### 5.《质量目标》范例

A公司2011年度质量、环境和职业健康安全目标如表3-1所示。

表3-1 A公司2011年度质量、环境和职业健康安全目标

2011年质量/环安目标汇总表														
部门	设定质量/环境目标	目标值	实际值	单位	部门	设定质量/环境目标	目标值	实际值	单位	部门	设定质量/环境目标	目标值	实际值	单位
营业部	1.年营业额以及利润的提高(不含模具)	10000万USD		年	制造部	1.人为模具损坏	0件		月	模具部	1.新模具T0延迟率	0%		月
	2.客户满意度	≥90%		季		2.在线作业人员递减(成型课)	≥10%		月		2.外在加工费用占当月营业额比率	<10%		月
	3.货款回收准时率	100%		月		3.制程检查合格率	≥99.8%		月		3.模具保养达成度	≥99%		月
	4.交货期准时率	100%		月		加工课	≥99.2%		月		4.模具出错率	<1%		月
					4.零工安事故	0件		月	5.零工安事故	0件		月		
工程部	1.三次送样合格率	100%		月	品保部	1.进料检查不良率	≤0.3%		月	资材部	1.在库价(占当月营业额的比例)	<1000万RMB		月
	2.工程成本改善提案	≥8件		月		2.客户设定的质量目标达成率(5家)	≥80%		月		2.材料购买品CostDown(非客人指定采购)	>2%		季
	3.新模具平均试模次数/套(不含设备)	≤2次		月		3.客户质量投诉(书面提出)	≤2件		月		3.报废管控(不含设备报废)	<1万USD		季
	4.零工安事故	0件		月		4.客户退货品金额的降低	≤1万元RMB		月		4.工令达成率(平均值)	>99%		月
					5.新产品型见本,量测尺寸合格率	≥95%		月	5.零工安事故	0件		月		
总务课	1.特种设备机器完善率	100%		月	人事部	1.年度教育训练落实度	100%		月	财务部	1.削减一般经费(占当月营业额比例)	≤3.0%		月
	2.节能降(与去年同期相比用电量降低)	>10%		月		2.危险废弃物的回收率	100%		年					
	3.零工安事故	0件		月		3.职业病发病率	≤1%		年					
					4.零工安事故	0件		月						

### 3.6.4.2 质量管理体系策划

最高管理者应确保:

(1) 对质量管理体系进行策划,以满足质量目标的要求。

(2) 在对质量管理体系的变更进行策划和实施时,保持质量管理体系的完整性。

## 1. 【标准理解要点】

(1) ISO9001:2008 标准中各类策划的联系,如图 3-2 所示。

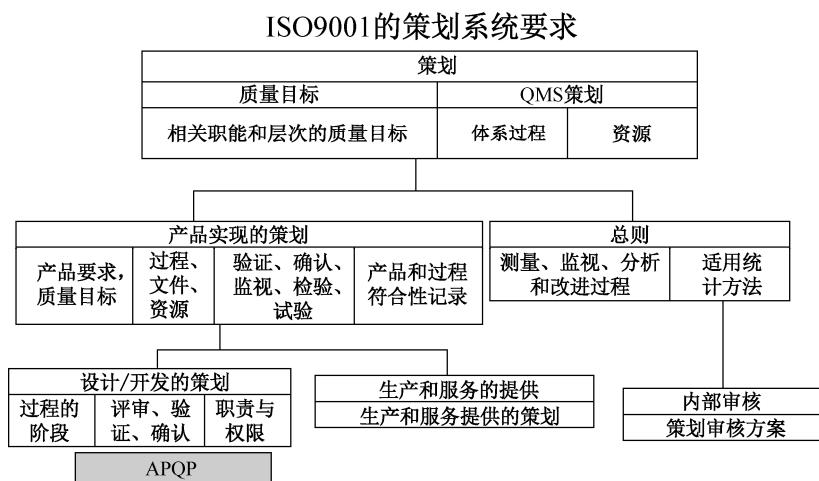


图 3-2 各类策划的联系

其中：

“质量管理体系策划”指的是设定组织质量目标并确定实现质量目标所需的必要的管理机构、过程、管理程序和相关资源。

“产品实现的策划”针对特定的产品、项目或合同，为编制质量计划而进行的策划进行了说明。产品的策划是针对某产品要求确定产品形成过程及方法、控制标准、资源（材料、设备设施、人员）需求等。

“总则”是针对监视、测量、分析和改进过程进行的策划。

(2) 质量管理体系策划是组织的战略性决策，最高管理者应通过满足顾客要求，增强顾客满意来进行体系策划，规定必要的过程，确保质量方针和质量目标的制定，并领导组织实现质量目标。

(3) 质量管理体系策划的内容。

确定质量管理体系过程；

确定所需资源；

持续改进。

(4) 质量管理体系策划的变更时机。

当组织内部和外部要求、环境发生重大变化时，往往会引起质量管理体系的变更，这种变更会涉及过程、资源、机构、职责等多个方面，因此，组织应预先进行质量管理体系更改的策划，以确保质量管理体系的完整性，防止质量管理体系局部失效。

## 2. 【ISO 体系工程师实操】

质量管理体系策划包含许多方面的内容，主要有以下几种。

(1) 制定质量方针和质量目标。

(2) 确定组织结构图和部门职责和权限。

(3) 确定产品类别及工艺流程图。

- (4) 确定文件类别并制定相关文件。
- (5) 确定相关资源(如人员数量、设备数量等)。
- (6) 确定监视和测量方式,并不断分析、改进。
- (7) 当过程变化时,相应文件和资源应重新更改并策划。
- (8) 该条款责任部门:总经理、管理者代表。

### 3.【内、外部审核主要提供的审核证据】

- (1) 质量管理体系策划结果及相关文件。
- (2) 质量管理体系变更重新策划结果及相关文件。

### 4.【不合格案例】

(1) 客观事实描述:审核员对E公司进行监督审核时,发现该公司增加了研发中心,发布了公司组织结构图,生产的产品也增加了几个品种,并纳入了认证范围,但是质量手册和相关程序文件中并未包括研发中心名称及其相应的职责和权限。

(2) 上述案例不符合ISO9001:2008标准“5.4.2质量管理体系策划”条款。

## 3.6.5 职责、权限与沟通

### 3.6.5.1 职责和权限

最高管理者应确保组织内的职责、权限得到规定和沟通。

#### 1.【标准理解要点】

(1) 组织结构:人员的职责、权限和相互关系的安排。组织结构的范围可包括有关与外部组织的接口。

(2) 组织的《质量手册》应对组织的结构。部门职责、人员职责和权限、过程之间相互关系做出明确的规定,并确保协调一致、各司其职。

#### 2.【ISO体系工程师实操】

(1) 一般《质量手册》中包含了总经理、管理者代表、各部门的职责和权限,而各部门中的各岗位职责和权限,则以“部门/岗位职责和权限”“职务/岗位/工作说明书”等形式体现。

(2) 职务/岗位/工作说明书具体内容一般包括:

- 职务的名称;
- 所属部门;
- 职务等级;
- 职务的直接上级和下级;
- 职务的主要工作职责和权限;
- 任职资格要求,包括学历、工作经历、年龄、专业要求等。

(3) 该条款责任部门:各部门。

### 3. 【内、外部审核主要提供的审核证据】

- (1) 质量手册中有关部门或岗位职责、权限的规定。
- (2) 部门职责和权限规定的程序文件或第三层次文件。
- (3) 岗位职责和权限规定的程序文件或第三层次文件。
- (4) 或有关岗位职责、权限规定的工作说明书或岗位说明书等。

### 4. 【不合格案例】

- (1) 客观事实描述：查 K 公司生产部包材样机组的岗位职责未有文件明确规定。
- (2) 上述案例不符合 ISO9001：2008 标准“5.5.1 职责和权限”条款。

### 5. 《岗位工作说明书》文件范例

#### 岗位工作说明书

岗位名称：ISO9000 主管

1. 所属部门：品管部/ISO9000 办

2. 直接上级：品管部经理

3. 直接下级：ISO9000 工程师、(文件控制中心)文控组长

4. 职务等级：6 级 A 等

5. 工作职责

- (1) 负责 ISO9000 办及文件控制中心的全面管理工作。
- (2) 负责制造中心 ISO9000 质量管理体系的建立、推行及实施的日常管理工作。
- (3) 合理安排并指导 ISO9000 质量管理体系相关人员(如 ISO9000 工程师、内部审核员及其他相关人员等)完成相关工作。
- (4) 负责检查和考核下属的工作业绩,并负责相关业务培训,不断提高其素质。
- (5) 负责制造中心 ISO9000 质量管理体系文件的控制管理及发放范围、补发批准。
- (6) 负责制造中心 ISO9000 质量管理体系日常稽核、年度内部稽核、供应商和外协厂稽查和辅导的管理工作。
- (7) 负责制造中心 ISO9000 质量管理体系运行相关的对外联络和认证工作。
- (8) 负责组织制造中心 ISO9000 质量管理体系文件的制订及负责标准化审核。
- (9) 负责组织制造中心 ISO9000 质量管理体系推行相关工作计划的制订及实施。
- (10) 负责组织制造中心日常稽核、内部稽核、供应商和外协厂质量管理体系的稽查和辅导计划的制订和实施。

(11) 负责组织监督、检查制造中心各个部门的 ISO9000 质量管理体系推行工作及体系文件的执行情况,并提出相关改正及处罚建议。

(12) 完成制造中心和部门领导安排的其他任务。

6. 权力范围

(1) 有权对制造中心范围内的质量管理体系涉及场所进行监督、稽查,并进行培训和指导,同时有权提出纠正、处罚建议及其他合理建议。

(2) 有权对 ISO9000 办和文件控制中心成员进行工作绩效考核,并有权提出升降和奖惩建议,同时具有用人权。

7. 任职资格

(1) 工作经历:5 年以上 ISO9000 实务管理工作经验,相关质量检验经历。

(2) 年龄要求: 25 ~ 45 周岁。

(3) 专业要求: 不限。

(4) 学历要求: 大专及以上学历。

(5) 素质要求。

具有良好的职业道德、高度的责任心、严谨的工作态度和敬业精神;

具有良好的语言表达能力及出色的沟通和执行能力;

具有良好的组织、管理能力及较强的团队协作精神;

良好的客户服务意识和成本意识;

积极主动、思路开阔、乐于接受新观点, 具有较强的事业心;

适应能力强、敢于挑战并能服从领导、坚持原则;

(6) 技能要求: 熟悉基本的计算机操作和内部审核技巧。

### 3.6.5.2 管理者代表

最高管理者应在本组织管理层中指定一名成员, 无论该成员在其他方面的职责如何, 应使其具有以下方面的职责和权限。

(1) 确保质量管理体系所需的过程得到建立、实施和保持。

(2) 向最高管理者报告质量管理体系的绩效和任何改进的需求。

(3) 确保在整个组织内提高满足顾客要求的意识。

注: 管理者代表的职责可包括就质量管理体系有关事宜与外部相关方面进行联络。

#### 1. 【标准理解要点】

(1) 在组织推行质量管理体系过程中, 最高管理者考虑到有许多工作要处理, 于是任命一人管理者负责体系推行和管理方面的工作, 这个职位就叫管理者代表, 管理者代表由最高管理者指定和任命。

(2) 管理者代表的职责和权限主要包括以下方面。

确保质量管理体系所需的过程得到建立、实施和保持;

向最高管理者报告质量管理体系的业绩和任何改进的需求;

确保在整个组织内提高满足顾客要求的意识;

与质量管理体系有关事宜的外部联络。

#### 2. 【ISO 体系工程师实操】

(1) 一般管理者代表由部门经理级别以上人员担任, 一般品质经理担任管理者代表较多, 原因在于品质经理对体系方面的内容比较熟悉, 当然也可以由更高级别的领导或最高管理者兼任。

(2) 当一个组织的规模比较大时, 可以任命一名正管理者代表、多名副管理者代表。如属于集团公司时, 则除集团公司任命管理者代表外, 分公司也可以任命管理者代表。

(3) 对兼任管理者代表(如品质经理)的管理人员, 应注意区分其本职工作和管理者代表的不同职责。

(4) 组织临时外聘兼职人员不允许担任管理者代表。而非组织员工但根据合同进行全日制工作的人员是可以担任组织的管理者代表的。

(5) 对管理者代表的任命一般是以最高管理者的名义、以任命书的方式公告组织、各

部门或相关场所。管理者代表的任命书一般包含在《质量手册》中或单独成文。管理者代表的职责和权限一般在管理者代表任命书中或管理者代表的职责和权限中加以说明。

(6) 该条款责任部门：管理者代表。

### 3. 【内、外部审核主要提供的审核证据】

(1) 质量手册中包含的“管理者代表任命书”。

(2) 单独形成文件的“管理者代表任命书”。

(3) 有关管理者代表职责和权限的相关描述。

### 4. 【不合格案例】

(1) 客观事实描述：K 公司的管理者代表由总经理小儿子担任，审核员问：“您作为管理者代表，主要工作内容是什么”？他回答说：“我主要负责公司的财务和营销管理，其余工作由各部门经理负责，你去问他们好了”。

(2) 上述案例不符合 ISO9001：2008 标准“5.5.2 管理者代表”条款。

### 5. 《管理者代表任命书》范例

#### ××公司管理者代表任命书

为了本公司质量管理体系的建立、实施和保持，经研究决定，兹任命：

×××先生/女士

为本公司管理者代表。主要履行如下职责。

(1) 负责本公司质量管理体系的建立、实施和保持。

(2) 向总经理汇报质量管理体系的运行情况和业绩，包括对改进的需求。

(3) 负责指导、协调、监督本公司及各下属公司的质量管理体系运行状况以及确保在整个公司内提高满足顾客要求的意识。

(4) 负责本公司 ISO9000 工作绩效的考核，并将考核结果汇报总经理。

(5) 负责有关 ISO9000 对外联络工作。

特此任命！

总经理：张 三

某年某月某日

### 3.6.5.3 内部沟通

最高管理者应确保在组织内建立适当的沟通过程，并确保对质量管理体系的有效性进行沟通。

#### 1. 【标准理解要点】

(1) 沟通：为了设定目标，把信息、思想和情感在个人和群体之间传递的过程。

(2) 沟通分为：上、下行沟通和平行沟通。

所谓上行沟通，就是下属以建议、请示或报告的方式向上级反映情况，提出意见，汇报工作成果或汇报实际困难等，做到下情上达。

所谓下行沟通，就是上级以政策、指示、命令等方式下达于下级有关人员，把目的、



目标、任务、方法等各种信息告知群众，使上情下达。

所谓平行沟通，就是同级之间的沟通，多属于工作情况的交流，工作步调的协商，工作接口的协调等。

(3) 内部沟通的时机。

- 日常质量管理体系沟通；
- 定期的内部沟通（如月度会议）；
- 特殊情况下的沟通（如客户重大投诉）；
- 重大质量问题（如召回产品）；
- 体系重大变更（组织机构重大调整）。

(4) 内部沟通的内容是质量管理体系有效性的信息。

- 顾客要求或信息；
- 质量方针和质量目标；
- 组织产品要求及变更；
- 组织体系要求及变更；
- 管理评审；
- 内部审核；
- 供应商管理；
- 持续改进信息等。

(5) 内部沟通的方式：

- 文件；
- 会议；
- 布告栏；
- 内部刊物、杂志；
- 局域网信息共享；
- 电子邮件；
- 汇报、检查；
- 声像、电子媒体；
- 发生问题后有关部门和人员随时的接触或口头沟通；
- 管理者报告或安排；

⑪ 日常记录、报告或通知的传递等。

**2. 【ISO 体系工程师实操】**

(1) 主要掌握内部沟通的方式、内容和效果。

(2) 该条款责任部门：总经理。

**3. 【内、外部审核主要提供的审核证据】**

(1) 内部沟通方式。

(2) 内部沟通的主要信息。

(3) 内部沟通效果呈现。

#### 4. 【不合格案例】

(1) 客观事实描述：查 K 集团公司一区巡检 QC 的“温控器烤炉测试不合格报告”，报告显示该产品的耐压测试不合格（标准 2200V，实测 2180V）。这份报告是按照客户目前的标准（标准 2150V）要求判定的，且客户早已将此标准通知了营销中心，而营销中心却没将此要求及时通知给开发部和品管部，导致品管部误判不合格。

(2) 上述案例不符合 ISO9001：2008 标准“5.5.3 内部沟通”条款。

#### 5. 《信息交流控制程序》文件范例

##### 信息交流控制程序

##### 1. 目的

为了保证质量管理/环境/职业健康安全（简称：质量/环安管理体系或三标一体）管理信息在本公司内外及时畅通地传递交流，规范本公司内部在质量/环安管理信息交流方面的流程，特制定本程序文件。

##### 2. 范围

本程序适应于本公司内部各部门之间以及外部各相关方之间的有关质量管理/环安管理的信息交流和沟通。

##### 3. 职责和权限

(1) 质量/环安管理信息的汇总视窗负责各种信息的汇总整理、存档和传达。

(2) 对于内部的信息，各相关部门之间直接交流，也就是问题的发现或需求部门与问题的产生的责任部门之间的交流和沟通，但必须将交流的最终质量/环安管理信息的结果记录、存档。

(3) 对外部的信息由各相关部门分别负责，并将交流的最终的质量管理/环境/职业健康安全信息汇总，由文控中心备案。

(4) 质量管理/环境/职业健康安全管理代表将质量/环境/职业健康安全管理系统的实际情况向总经理报告，并负责及时将总经理的要求传递到相关部门。

##### 4. 工作内容

##### (1) 信息的分类。

##### 外部信息。

- 有关权威机构（如质量技术监督局/环保局/疾控中心/认证机构等）的监测/检查的结果及反馈的信息。

- 政策法规标准类信息（如国家之法律法规/条例及有关产品标准等）。

- 相关方（包括参观访问者）反馈信息及其投诉或建议等（如客户/供应商/运输公司等）。

- 其他外部信息（如各部门直接从外部获取的有关质量管理/环境/职业健康安全等方面的信息）。

##### 内部信息。

- 正常信息（如质量/环安方针目标指标，检验监测记录，内部审核与管理评审报告以及体系正常运行时的其他记录等）。

- 不符合信息（潜在）（如内审不符合，质量/环安异常情况）。

- 紧急信息（如出现火灾/地震等自然灾害等情况下的环境/职业健康安全信息和

记录)。

- 其他内部信息(如员工建议等)。

## (2) 信息的收集与处理。

信息传递方式。

信息可采用书面资料/记录/讨论交流/电子媒体/声像设备/会议等方式予以传递。

外部信息收集与处理。

● 文管中心负责权威机构监测/检查结果及反馈信息的收集、整理,并负责将信息传递给相关部门,当其结果出现不符合时则依《纠正与预防措施管制程序》规定执行。

● 政策法规/标准类的资料信息由各部门负责收集/更新/整理,交由文管中心保存并以《文件控制管制程序》执行。

● 相关方反馈信息及投诉等,由品保部/资材部/业务部等相关部门进行信息的沟通与联络,其处理则依《纠正与预防措施管制程序》执行之。

● 各部门直接从外部获取的其他类信息,则以书面的形式反馈到文管中心,由其负责分类、整理,并根据需要传递到相关部门。

● 涉及客户相关方的质量或环境投诉时,汇总信息资料,并分析原因,提出解决对策,直至效果确认良好,并反馈客户/相关方纠正的结果,提升客户满意度。

内部信息的收集与处理。

● 各部门依据相关文件的规定对日常正常信息直接收集/传递及处理。

● 潜在信息的处理则依《纠正与预防措施管制程序》处理之。

● 紧急信息由发现部门迅速传递给人事课组织处理,可采用电话/传真等方式。

● 其他内部信息,提供者可以以书面方式反馈给相关部门进行处理。

## (3) 信息库的建立和应用。

文管中心负责建立公司信息库,不断汇集各方面反馈回的信息,并按照信息的不同,依不同类别进行整理、分类制成索引,统一存放和保管,确保已获取得信息的完整性及可用性。

文管中心依各部门不同过程的需要,提供各部门所需信息相应的文件,各部门也可依索引调阅所需信息,文管中心负责组织各部门对上述各类信息进行归纳、存档,亦保证文件的可追溯性。

(4) 对体系运行过程中各种记录按照《记录控制管制程序》执行。

(5) 各部门建立收发文件制度,并做好相应的记录。

## 5. 相关文件

(1) 《纠正与预防措施管制程序》。

(2) 《记录控制管制程序》。

## 6. 相关记录

联络单。

## 3.6.6 管理评审

### 3.6.6.1 总则

最高管理者应按策划的时间间隔评审质量管理体系,以确保其持续的适宜性、充分性

和有效性。评审应包括评价改进的机会和质量管理体系变更的需要，包括质量方针和质量目标变更的需求。

应保持管理评审的记录。

### 1. 【标准理解要点】

(1) 管理评审是最高管理者对质量管理体系的适宜性、充分性和有效性进行评审的活动。

适宜性评审：即评审组织的质量管理体系是否与组织的宗旨、组织的总体目标和组织的实力相适宜，使组织明确现状与标准的差距所在，便于组织有针对性地策划并改进质量管理体系。

充分性评审：即评审组织的质量管理体系的范围是否充分符合 ISO9001 :2008 标准和相关法律法规的要求。

有效性评审：即评审组织的质量管理体系是否得到有效实施、持续保持并改进。

(2) 管理评审的内容。

质量方针是否适宜？是否被全体员工所理解和执行？是否需要更改？

质量目标是否能够达到？是否需要更改？

组织机构设置是否合理？职责是否需要调整？

内、外部质量审核情况分析；

以往管理评审措施的落实情况；

纠正和预防措施实施效果分析；

顾客投诉、处理情况及其他信息；

资源配置是否充分？

改进的机会。

(3) 保持管理评审的记录。

### 2. 【ISO 体系工程师实操】

(1) 管理评审会议程序。

制订管理评审计划；

准备、搜集、整理各部门管理评审资料（管理评审输入）；

实施管理评审；

形成管理评审报告（管理评审输出）；

根据管理评审报告结果跟踪改进措施；

保存评审记录；

得出管理评审结论：管理评审结果应形成结论（输出），提出影响有效性的不足之处及改进要求，并在管理评审记录上加以描述。

(2) 管理评审组织人员：最高管理者，而非管理者代表（除非授权）。

(3) 管理评审的频率：按计划的时间间隔（一般为一年一次）定期进行，特殊情况可增加。

(4) 管理评审的方式：通常采用会议评审的方式。

(5) 该条款责任部门：总经理。

### 3. 【内、外部审核主要提供的审核证据】

- (1) 管理评审计划。
- (2) 各部门提供的管理评审资料。
- (3) 管理评审报告。
- (4) 管理评审签到表。
- (5) 管理评审会议记录表。
- (6) 管理评审决议事项跟踪措施表。

### 4. 【不合格案例】

(1) 客观事实描述：审核员在对 R 公司进行审核时，发现 2012 年度“管理评审”输入和输出内容跟 2011 年的内容完全相同，只是日期做了更改，评审结论却是 OK。管理者代表回答说：“今年订单太多，生产忙不过来了，就没有开管理评审会议。”

(2) 上述案例不符合 ISO9001: 2008 标准“5.6 管理评审”条款。

### 5. 《管理评审控制程序》文件范例

#### 管理评审控制程序

##### 1. 目的

对公司的质量/环安管理体系进行有效评审，验证质量/环安管理体系是否满足体系标准要求，确保质量/环安管理体系的适宜性、充分性和有效性。

##### 2. 范围

适用于公司质量/环安管理体系的评审。

##### 3. 定义

(1) 评审：为确定主题事项达到目标的适宜性、充分性和有效性所进行的活动。

(2) 管理体系的适宜性：综合管理体系与所处的客观情况的适应能力，也就是面对外部、内部环境的变化，综合管理体系适宜于实现规定的质量、环安方针和目标的能力。

(3) 管理体系的充分性：综合管理体系的要求、过程展开和受控是否全面。综合管理体系可能存在诸多的需考虑的活动，如过程没有充分展开、职责权限或接口规定不够明确、资源配置不足、编制的文件不能确保其过程有效策划运行和控制所需等。由于上述原因，造成过程未能受控或控制不好，这就是没有达到综合管理体系的充分性。

(4) 管理体系的有效性：管理体系完成策划的活动和达到策划的目标的结果的程度。综合管理体系有效性是指通过完成质量/环安管理体系所需的过程（或活动）而达到质量、环安方针和目标的程度。

(5) 管理评审输入：为管理评审所准备的作为依据的有关信息内容。如各部门提交的管理评审资料。

(6) 管理评审输出：管理评审活动的结果。如管理评审报告内容及相关纠正预防措施等。

##### 4. 管理职责

(1) 总经理负责主持管理评审会议，批准管理评审计划和管理评审报告。

(2) 管理者代表负责管理评审的策划和组织实施, 报告综合管理体系的运行情况, 并组织编写管理评审报告及跟进管理评审结果。

(3) ISO 工程师负责管理评审计划的制订、收集各部门管理评审资料, 负责对评审后的纠正、预防措施进行跟踪和验证。

(4) 文管中心负责保存管理评审记录及相关活动资料。

(5) 各部门负责准备、提供并报告本部门管理评审资料, 并负责实施管理评审中提出的相关纠正措施和预防措施。

## 5. 工作程序

### (1) 管理评审计划。

公司管理评审会议一般每年举行一次(每年的 12 月份), 且在集团公司召开管理评审会议之前及年度管理体系内部审核工作完成后进行。特殊情况下, 总经理可视情况临时进行管理评审。

- 公司组织结构或人员发生重大调整时;
- 质量审核中发现严重不合格项时。
- 发生重大质量事故或环安事故时;
- 市场需求发生重大变化时;
- 客户连续发生重大投诉时等。

ISO 工程师在管理评审会议召开前半个月负责制定“年度管理评审计划”, 交管理者代表审核和总经理批准。“年度管理评审计划”内容包括但不限于以下 7 个方面。

- 管理评审目的;
- 管理评审时间;
- 管理评审方式、地点;
- 管理评审与会部门和人员;
- 管理评审依据及内容;
- 管理评审会议程序;
- 其他等。

文管中心负责将“年度管理评审计划”于评审前半个月发放至相关部门。

### (2) 管理评审准备。

管理评审会议主要议题包括以下一些内容。

- 质量/环安管理体系的适宜性、充分性和有效性;
- 质量/环安方针和目标的适宜性;
- 质量/环安管理体系对外部环境的适应性;
- 年度质量/环安目标的达标情况;
- 质量/环安管理体系的内、外部审核情况;
- 顾客满意度、顾客信息反馈;
- 可能影响综合管理体系变更的因素;
- 纠正和预防措施实施和验证情况;
- 以往管理评审的跟踪措施完成情况;
- 质量/环安管理体系改进建议;

- 资源配置及其他要求或建议。

管理评审输入。

各部门依据上述管理评审会议的主要议题准备相关评审资料。具体包括：

a. 管理者代表需提交的资料。

- 对质量/环安管理体系适宜性、充分性、有效性的评审意见；
- 对质量/环安方针和目标适宜性的评审意见；
- 对质量/环安管理体系文件有效性的评审意见；
- 对质量/环安管理体系内、外部审核情况汇总及分析；
- 可能影响质量/环安管理体系的各种变更项目及建议；
- 公司年度质量/环安方针和目标修改建议及下年度质量/环安方针和目标草案；
- 资源需求及其他要求或建议。

b. 综合管理办公室需提交的资料。

- 人力资源部、行政部、总经办年度质量/环安目标完成情况及分析；
- 公司年度人力资源配置情况汇总及分析；
- 公司下年度人力资源管理策划或设想；
- 公司年度培训计划完成情况及培训有效性的跟踪情况汇总及分析；
- 企业文化推广完成情况及分析；
- 基础设施建设完成情况及分析；
- ERP系统运行情况及分析；
- 公司年度环境监测、职业健康安全监测、职业病预防措施完成情况及分析；
- 公司危险废弃物处理及相关处理机构资质情况汇总及分析；
- 公司水、电、气及用车等控制措施完成情况及分析；
- 公司工伤事故处理情况汇总及分析；
- 公司食堂运行情况汇总及分析；
- 企业资质、荣誉资质评定、年审工作、科技项目与证书申报工作完成情况及分析；
- 质量/环安管理体系改进建议；
- 资源需求及其他要求或建议。

c. 营销中心需提交的资料。

- 部门年度质量/环安目标完成情况汇总及分析；
- 公司年度合同、订单完成情况汇总及分析；
- 客户满意度汇总及分析；
- 客户增加及流失分析；
- 产品推广情况汇总及分析；
- 标书制作完成情况汇总及分析；
- 资源需求及其他要求或建议。

d. 研发部应提交的资料。

- 部门年度质量/环安目标完成情况汇总及分析；
- 公司年度新产品设计开发完成情况汇总及分析；
- 设计开发产品技术资料制订及发布完成情况汇总及分析；
- 相关纠正和预防措施完成情况及分析；



- 资源需求及其他要求或建议。

e. 品管部需提交的资料。

- 公司年度质量/环安目标完成情况汇总；
- 部门年度质量/环安目标完成情况汇总及分析；
- 公司进料、过程、成品检验完成情况汇总及分析；
- 不合格品处理情况汇总及分析；
- 年度质量管理体系文件发布、修改、执行完成情况及分析；
- 公司质量/环安管理体系内、外部审核完成情况汇总及分析；
- 部门质量/环安管理体系推行工作完成情况汇总及分析；
- 6S 推行管理工作汇总情况及分析；
- 相关纠正和预防措施完成情况及分析；
- 资源需求及其他要求或建议。

f. 电缆附件事业部、电网设备事业部需提交的资料。

- 部门质量/环安目标完成情况汇总及分析；
- 公司年度生产计划完成情况汇总及分析；
- 产品工艺文件及作业指导书制订、发布、实施效果情况汇总及分析；
- 产品工艺更改及产品持续改进情况汇总及分析；
- 6S 推行工作汇总及分析；
- 相关纠正和预防措施完成情况及分析；
- 资源需求及其他要求或建议。

g. 物流中心需提交的资料。

- 部门质量/环安目标完成情况汇总及分析；
- 公司年度采购合同、采购计划完成情况汇总及分析；
- 年度采购成本控制完成情况汇总及分析；
- 供方选择、评价、再评价实施完成情况汇总及分析；
- 仓库原辅材料、半成品、成品的收发、搬运、储存、标识、防护等完成情况汇总及分析；
- 仓库原辅材料、半成品、成品的不合格品及呆滞品的标识、处理情况汇总及分析；
- 相关纠正和预防措施完成情况及分析；
- 资源需求及其他要求或建议。

h. 设备部需提交的资料。

- 部门质量/环安目标完成情况汇总及分析；
- 公司所有设备配置情况汇总及分析；
- 生产设备运行、保养、维护情况汇总及分析；
- 计量设备计量、运行、维护、保养情况汇总及分析；
- 其他设备运行、维护、保养情况汇总及分析；
- 模具标识、保养完成情况汇总及分析；
- 工装夹具管理情况汇总及分析；
- 相关纠正和预防措施完成情况及分析；
- 资源需求及其他要求或建议。



i. 工程部需提交的资料。

- 产品安装完成情况汇总及分析；
- 客户投诉处理情况汇总及分析；
- 相关纠正和预防措施完成情况及分析；
- 资源需求及其他要求或建议。

j. 项目部需提交的资料。

- 部门质量/环安目标完成情况汇总及分析；
- 项目推进进度情况汇总及分析；
- 项目生产完成情况汇总及分析；
- 项目出货完成情况汇总及分析；
- 项目客户服务完成情况汇总及分析；
- 相关纠正和预防措施完成情况及分析；
- 资源需求及其他要求或建议。

k. 财务部需提交的资料主要包括财务成本控制状况及检测费用开支情况等。

评审资料收集与确认。

ISO 工程师负责收集各部门提交的管理评审资料，并交总经理、管理者代表审阅，对不符合要求的评审资料交由责任部门整改并重新提供给 ISO 工程师进行传递。

### (3) 管理评审程序。

总经理主持会议，说明管理评审程序及有关事项；

各部门经理报告本部门管理体系运行情况，并由总经理主持对报告部门的体系运行情况的适宜性、充分性和有效性进行评价和提出改进建议；

总经理、管理者代表对公司质量/环安管理体系实施和保持做出综合评价及提出相关建议，一般包括但不限于以下方面。

- 对公司上年度质量/环安方针、目标的适宜性进行评审，并对下年度的质量/环安方针、目标作出决定；
- 对公司质量/环安管理体系各个过程和环节的运作情况进行评价并提出相关整改建议；
- 对质量/环安管理体系文件的适宜性做出评审，必要时提出修改决定；
- 对资源配置及各部门提出的建议提出要求或作出决定。

### (4) 管理评审会议。

总经理按照管理评审程序主持管理评审会议。各部门负责人依序报告本部门管理评审资料，并提出相关建议，总经理对各部门的报告内容作出评价，提出要求及作出决定。品管部负责派员记录。

总经理、管理者代表作最后陈述，陈述的内容包括（不限于）以下几个方面。

- 归纳本次管理评审概况；
- 确定质量/环安管理体系运行是否正常，过程是否受控；
- 与顾客需求有关的产品、流程是否需要改进；
- 组织机构是否需要调整或体系是否需要重新策划；
- 质量/环安管理体系文件是否适宜并需要修改；
- 资源配备是否充足，是否需调整增加；
- 质量/环安方针、目标是否适宜或修改；

- 改进措施实施决定；
- 其他要求。

#### (5) 管理评审输出。

“年度管理评审报告”作为管理评审输出形式，由管理者代表负责组织制定，其内容包括：管理评审目的、时间、评审方式和地点、与会部门和人员、评审依据及内容、会议程序、评审结论、跟踪事项等。

针对管理评审开出的跟踪事项由 ISO 工程师发出“纠正和预防措施表”，要求责任部门限期完成。

“年度管理评审报告”经管理者代表审核，总经理批准后，由文管中心发放至各相关部门或通过网络共享。

#### (6) 管理评审跟踪事项的跟踪

各相关部门依据管理评审会议开出的“纠正和预防措施表”，对管理评审跟踪事项进行原因分析，制定纠正措施和预防措施，并限期完成；

纠正措施和预防措施涉及体系文件更改时按《文件控制程序》执行；

ISO 工程师负责对各部门提出的纠正措施和预防措施的实施情况进行验证，并记录验证结果，措施跟踪结果将提交到下一年度的管理评审会议，以确保纠正措施与预防措施的持续有效性。

#### (7) 管理评审资料保存。

文管中心将“\_\_\_\_年度管理评审计划”“\_\_\_\_年度管理评审报告”“会议签到表”“纠正和预防措施表”等资料予以归档、保存。

### 6. 相关文件

文件控制程序。

### 7. 相关记录

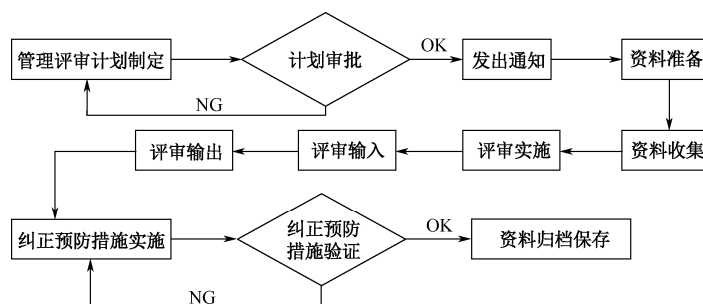
(1) 年度管理评审计划。

(2) 年度管理评审报告。

(3) 纠正和预防措施表（见《内部审核控制程序》条款）。

(4) 会议签到表（见《内部审核控制程序》条款）。

### 8. 流程图



### 3.6.6.2 评审输入

管理评审的输入应包括以下方面的信息：

- (1) 审核结果。
- (2) 顾客反馈。
- (3) 过程的绩效和产品的符合性。
- (4) 预防措施和纠正措施的状况。
- (5) 以往管理评审的跟踪措施。
- (6) 可能影响质量管理体系的变更。
- (7) 改进的建议。

#### 1. 【标准理解要点】

- (1) 管理评审输入指为评审所需准备的作为依据的有关信息内容。
- (2) 管理评审的输入信息主要包括以下几种。

审核结果：内、外部质量审核结果（包括顾客及第三方认证机构的审核）。

顾客反馈：包括顾客满意度测量、顾客投诉、顾客需求、顾客表扬等。

过程的业绩和产品符合性：过程测量的结果、过程的能力、产品内部测量结果，产品、顾客或市场测量结果。

预防和纠正措施的状况：纠正措施和预防措施制订、实施和验证情况。

以往管理评审的跟踪措施：以往管理评审改进措施的完成情况及其有效性。

经策划的可能影响质量管理体系的变更：如组织机构变化、重要管理层变化等。

改进的建议：改进方向、目标及方法等。

#### 2. 【ISO 体系工程师实操】

- (1) 体系管理工作责任者需培训并明确各部门提供的管理评审资料的内容和具体格式；
- (2) 管理评审输入主要是指各部门按照上述要求对本部门质量管理体系运行工作情况  
进行总结的资料；
- (3) 管理评审输入资料应由各部门负责人进行报告，最高管理者做出适当的评价。
- (4) 该条款责任部门：总经理。

#### 3. 【内、外部审核主要提供的审核证据】

- (1) 管理评审计划。
- (2) 各部门提供并报告的管理评审资料。

#### 4. 【不合格案例】

(1) 客观事实描述：查 K 公司管理者代表提供的管理评审资料中，没有纳入外部认证机构年度监督不合格报告及相关措施执行及验证情况内容。

(2) 上述案例不符合 ISO9001: 2008 标准“5.6.2 评审输入”条款。

#### 5. 《管理评审输入》资料范例

##### 《管理评审输入》资料范例（一）

##### 2012 年度管理评审计划

##### 1. 管理评审目的

- (1) 验证质量管理体系的适宜性、充分性及有效性。
- (2) 确保质量管理体系持续有效地满足 ISO9001: 2000 标准的要求。

(3) 确保质量管理体系能够适应不断变化的内、外部环境, 以实现公司的质量方针和质量目标。

(4) 通过管理评审, 提高我公司的质量管理水平, 持续确保顾客满意。

(5) 为确定公司 2012 年年度质量目标提供充分的依据和建议。

## 2. 管理评审时间

2012 年 11 月 30 日上午 9:30 分开始。

## 3. 管理评审方式和地点

评审方式: 集中会议评审。

评审地点: 公司三楼大会议室。

## 4. 管理评审与会部门和人员

主持人: ×× 厂长兼管理者代表 ×× (协助)。

记录人: ×× (协助)。

要求与会人员: 公司领导 (厂长、总工程师)、管理者代表、公司各部门经理/副经理、主管/副主管、内审员及各部门指定的其他人员。

## 5. 管理评审依据及内容

(1) 管理评审会议主要议题包括 (不限于) 以下几个方面。

质量管理体系的充分性、适宜性、有效性;

质量方针和质量目标的适宜性;

质量体系对外部环境的适应性;

2012 年度质量目标的达标情况;

内部质量管理体系审核情况;

纠正和预防措施实施情况;

质量管理体系过程业绩和产品质量状况分析;

质量体系改进建议;

资源配置和其他建议项。

(2) 管理评审依据 (附后)。

## 6. 管理评审会议程序

(1) 厂长主持会议, 说明管理评审的有关事项。

(2) 各部门经理或副经理、主管或副主管报告本部门质量管理体系运行情况, 并由厂长主持对报告部门的工作有效性、充分性、适宜性及建议进行评价和提出改进决策。

(3) 对公司质量管理体系实施和保持整体效果的综合评价, 包括以下 3 个方面。

对质量方针、质量目标的适宜性评审以及为实现质量方针、质量目标提供充分的证据的评审;

对公司质量管理体系过程业绩、产品符合性的综合评价以及与顾客要求有关的产品改进;

对质量管理体系文件 (包括质量手册、程序文件及其他支持性文件) 是否需要修改的决定。

资源配置的要求。

(4) 厂长总结本次管理评审结果, 总结的内容包括以下内容。

归纳本次管理评审概况;

确定质量管理体系运行是否正常，过程是否受控；  
与顾客需求有关的产品是否需要改进；  
组织机构是否需要调整；  
质量管理体系文件（主要指质量手册、质量程序文件）是否需要修改；  
资源配备是否充足，要否调整增加；  
质量方针、质量目标是否适宜，质量方针、质量目标是否需要修改；  
改进措施实施决定。

#### 7. 其他

- (1) 各部门汇报顺序按主持人要求顺序进行。
- (2) 如相关部门有相关建议，请提前通知相关报告人。
- (3) 管理评审资料请于 11 月 20 日前传递至 ISO9000 办汇总交厂长审批。

编制人/日期：\_\_\_\_\_

批准人/日期：\_\_\_\_\_

附：相关部门需提供的资料（不限于）

##### 1. 管理者代表需提交的资料

- (1) 对质量管理体系适宜性、充分性、有效性的评审意见。
- (2) 对质量方针和质量目标的适宜性评审意见。
- (3) 对质量管理体系文件有效性的评审意见。
- (4) 对内部质量管理体系审核情况汇总及分析。
- (5) 可能影响质量管理体系的各种变更项目及建议。
- (6) 公司 2012 年度质量目标修改建议及 2012 年度质量目标草案。
- (7) 质量管理体系变更建议。
- (8) 其他要求或建议。

##### 2. 厂办需提交的资料

- (1) 2012 年度人力资源配置情况。
- (2) 2012 年度培训计划完成情况及培训有效性的跟踪情况。
- (3) 质量管理体系改进建议。
- (4) 资源需求及其他建议。

##### 3. 跟单部需提交的资料

- (1) 2012 年度合同（订单）完成情况。
- (2) 2012 年度质量目标（顾客满意度、交货及时率）完成情况汇总。
- (3) 顾客投诉汇总。
- (4) 资源需求及其他建议。

##### 4. 技术部应提交的资料

(1) 2012 年度产品设计开发（包括新产品开发、老产品改型及工艺改进等）完成情况汇总及分析。

- (2) 公司年度技术文件（包括工艺定额、物料编码等）制订情况汇总及分析。
- (3) 工装夹具管理情况汇总及分析。
- (4) 资源需求及其他建议。

##### 5. 品管部需提交的资料

- (1) 2012 年度质量目标完成情况及修改建议。

- (2) 计量设备计量、维护、保养管理情况。
- (3) 公司产品质量分析。
- (4) 公司质量改进项目汇总。
- (5) 相关纠正和预防措施完成情况。
- (6) 资源需求及其他建议。
- 6. ISO9000 办需提交的资料
  - (1) 2012 年度质量管理体系文件发布情况。
  - (2) 2012 年度质量管理体系文件修改汇总。
  - (3) 外来文件控制情况及分析。
  - (4) 作废文件控制情况及分析。
  - (5) 2012 年度内部质量管理体系审核完成情况汇总及分析（提交管理者代表）。
  - (6) 相关纠正和预防措施完成情况及分析。
  - (7) 2012 年度质量目标修改建议及依据。
  - (8) 资源需求及其他建议。
- 7. 生产部需提交的资料
  - (1) 2012 年度生产计划、采购、仓储完成情况总体分析。
  - (2) 相关纠正和预防措施完成情况及分析。
  - (3) 2012 年度质量目标修改建议。
  - (4) 资源需求及其他建议。
- 8. PMC 需提交的资料
  - (1) 2012 年度生产计划完成情况汇总及未完成原因汇总。
  - (2) 相关纠正和预防措施完成情况及分析。
  - (3) 资源需求及其他建议。
- 9. 采购需提交的资料
  - (1) 合格供方评价及控制情况汇总。
  - (2) 不合格供方控制情况汇总。
  - (3) 相关纠正和预防措施完成情况及分析。
  - (4) 资源需求及其他建议。
- 10. 仓库需提交的资料
  - (1) 仓库原辅材料的收发、保存、防护等控制情况。
  - (2) 仓库呆料处理情况汇总。
  - (3) 仓库不合格物料的处理情况汇总。
  - (4) 相关纠正和预防措施完成情况及分析。
  - (5) 资源需求及其他建议。
- 11. 装配车间需提交的资料
  - (1) 2012 年度装配生产计划完成情况汇总。
  - (2) 6S 管理工作汇总及建议。
  - (3) 2012 年度质量目标完成情况汇总。
  - (4) 相关纠正和预防措施完成情况及分析。
  - (5) 资源需求及其他建议。



12. 丝印车间需提交的资料

- (1) 2012 年度丝印生产计划完成情况汇总。
- (2) 6S 管理工作汇总及建议。
- (3) 2012 年度质量目标完成情况汇总。
- (4) 相关纠正和预防措施完成情况及分析。
- (5) 资源需求及其他建议。

13. 设备动力需提交的资料

- (1) 生产设备和计量设备配置情况汇总。
- (2) 生产设备运行情况汇总及分析。
- (3) 生产设备维护、保养情况汇总及分析。
- (4) 相关纠正和预防措施完成情况及分析。
- (5) 资源需求及其他建议。

14. 注塑车间需提交的资料

- (1) 2012 年度注塑生产计划完成情况汇总。
- (2) 6S 管理工作汇总及建议。
- (3) 2012 年度质量目标完成情况汇总。
- (4) 相关纠正和预防措施完成情况及分析。
- (5) 资源需求及其他建议。

15. 表面处理车间需提交的资料

- (1) 2012 年度丝印生产计划完成情况汇总。
- (2) 6S 管理工作汇总及建议。
- (3) 2012 年度质量目标完成情况汇总。
- (4) 相关纠正和预防措施完成情况及分析。
- (5) 资源需求及其他建议。

《管理评审输入》资料范例（二）

ISO9000 办管理评审依据

2012 年，在总经理和公司其他部门领导的关心和支持下，ISO9000 办顺利地开展了相关工作，截至 11 月 1 日，ISO9000 办主要进行了以下方面的工作。

1. 文件编制、审核

- (1) ISO9000 办制订的公司质量管理体系文件并经 × × 厂长批准发布的有：

《2014 年度直属三厂文件编制整合计划》、《2014 年度管理评审计划》《2014 年度第一次内部审核计划》等。

由 ISO9000 办独立编制并换版的质量管理体系受控文件有 4 个，包括《质量方针和质量目标》《标识管理细则》《检验和试验实施细则》《数据分析实施细则》。

- (2) 其他由公司各部门编制、ISO9000 办审核的换版或新发布质量管理体系受控文件有 28 个，包括《技术文件管理细则》《工作说明书》等。

- (3) 协助质量管理本部修订《质量手册》、《程序文件》、其他工作文件，并依据公司实际情况，提出了较多积极建议。

## 2. 文件发布或发放

依据《文件控制程序》规定，所有质量管理体系文件（包括外来文件）的分发范围由 ISO9000 办确定，由 ISO9000 办发布或发放的文件有三类。

（1）发布质量管理体系管理类文件 57 个，其中：

总部制订的文件：25 个；公司制订的文件：32 个，共发出 555 份。

（2）发布质量管理体系技术类文件 11 类，包含 281 种产品，其中：

《整机明细表》	156 份	《图纸》	149 套
《单机物料明细表》	141 份	《BOM 明细表》	46 份
《工艺流程、操作指示》	75 份	《机械加工工序卡》	10 份
《材料消耗工艺定额》	149 份	《工时定额》	78 份
《模具明细表》	101 份	《专业工艺规程（注塑）》	1100 份

（3）发放外来文件 907 份。

## 3. 文件修改及回收

ISO9000 办文员根据经相关人员批准的“文件申请表”和“技术文件更改通知单”分别对管理类文件和技术类文件进行修改，并回收作废文件。

ISO9000 办共收回受控管理类文件 558 份（换版 482 份，换页 76 份，1 份未收回系认证公司），收回受控技术类文件：1907 份（换版 790 份，换页 1117 份）。

## 4. 内部质量管理体系审核

为了进一步规范和实施质量管理体系，在 ×× 厂长和质量管理部门的直接指导下，依据《2012 年度内部质量管理体系审核计划单》要求，ISO9000 办组织了一次内部质量管理体系审核，共发现了 9 个不合格项，其中装配车间、品管部、注塑车间、采购部、PMC、仓库各 1 个，技术部 3 个，均为一般不合格项。不合格项涉及的标准主要条款包括：文件控制、记录控制、与顾客有关的过程、设计和开发、产品防护等。其审核结论为：

公司的质量管理体系在建立文件化体系和实际运行方面有很大的进步，并基本符合 ISO9001：2000 标准的要求，但在具体实际运行方面，部分环节需进一步改善。

## 5. 培训

根据厂办和品管部的培训计划，ISO9000 办培训全集团公司内部审核员 4 小时，ISO9000 基础知识培训 2 小时，达 1500 多人次。

## 6. 问题点

技术类作废文件的回收工作不理想。截至 2012 年 11 月 1 日，统计如下表。

部门	生产部	品管部	装配车间	采购部	技术部
未收回文件份数	82	76	25	144	95
已收回文件份数	1244	1392	1229	1351	1637
部门	表面处理	注塑车间	丝印车间	合计	比例
未收回文件份数	0	0	0	422	
已收回文件份数	21	21	21	6916	94.24%

作废文件的回收率仅有 94.24% 左右。

## 7. 建议

建议公司进一步加强 6S 的管理工作及作废文件回收工作。



### 3.6.6.3 评审输出

管理评审的输出应包括与以下方面有关的任何决定和措施：

- (1) 质量管理体系有效性及其过程有效性的改进。
- (2) 与顾客要求有关的产品的改进。
- (3) 资源要求。

#### 1. 【标准理解要点】

(1) 管理评审输出是管理评审活动的结果。管理评审的输出应包括对体系的适宜性、充分性和有效性的评价，同时可作为质量管理体系持续改进的输入。

(2) 管理评审输出应包括：

对组织质量管理体系适宜性、充分性和有效性的总体评价结论；  
与顾客要求有关的产品的改进决定和措施；  
有关资源需要的决定和措施；  
体系及过程有效性的改进；  
产品的改进（与顾客要求有关的产品）；  
资源的需求。

#### 2. 【ISO 体系工程师实操】

- (1) 管理评审输出的主要方式是管理评审报告以及相关措施形成的文件。
- (2) 对管理评审提出的相关措施要进行跟踪和验证。
- (3) 对各部门提出的合理化建议应有一个明确的结论，即如何处理。
- (4) 对各部门提出的资源需求，最高管理者应有明确的答复意见。
- (5) 管理评审报告封面如图 3-3 所示。

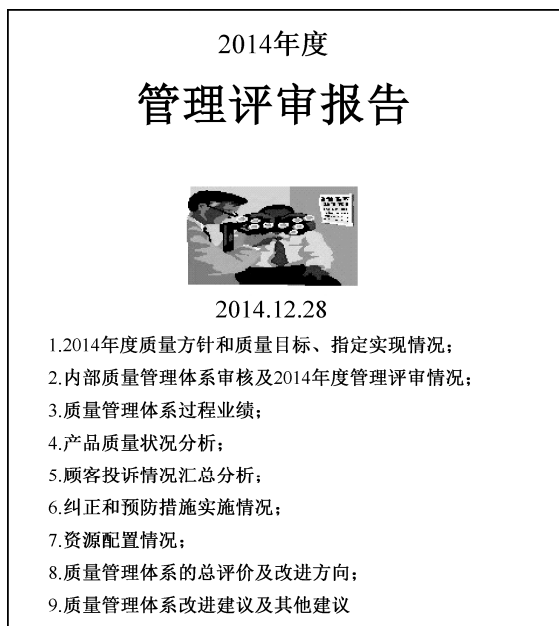


图 3-3 管理评审报告封面

(6) 该条款责任部门：总经理。

**3. 【内、外部审核主要提供的审核证据】**

- (1) 管理评审签到表。
- (2) 管理评审会议记录表。
- (3) 管理评审报告。
- (4) 管理评审决议事项跟踪措施表。

**4. 【不合格案例】**

(1) 客观事实描述：查 K 公司管理评审报告中，对质量方针、质量目标的适宜性没有作出相应的评价。

(2) 上述案例不符合 ISO9001：2008 标准“5.6.3 评审输出”条款。

## 3.7 资源管理

### 3.7.1 资源提供

组织应确定并提供以下方面所需的资源：

- (1) 实施、保持质量管理体系并持续改进其有效性。
- (2) 通过满足顾客要求，增强顾客满意。

**1. 【标准理解要点】**

资源是组织通过建立质量管理体系、实现质量方针和过程绩效、达到质量目标的必要条件。

- (1) 资源：组织生产所必备的条件。
- (2) 质量管理体系所说的资源主要包括：人力资源、基础设施、工作环境、供方、信息、自然资源、财务资源等。
- (3) 资源管理包括以下步骤。
  - 确定需要；
  - 提供所需资源；
  - 改进资源。

**2. 【ISO 体系工程师实操】**

- (1) 在 ISO9001：2008 标准中，主要涉及三类资源：人力资源、基础设施和工作环境。
- (2) 理解资源分类及应用场所。
- (3) 对资源管理应做到合理，避免浪费。
- (4) 该条款责任部门：总经理。

**3. 【内、外部审核主要提供的审核证据】**

- (1) 人员名单及分布状况。
- (2) 生产设备清单。

- (3) 计量设备清单。
- (4) 车间分布情况。
- (5) 仓库分布情况等。

#### 4. 【不合格案例】

(1) 客观事实描述：P 公司在建立和推行质量管理体系工作初期，在讨论文管中心归属哪个部门管辖时，管理者代表说：“归开发部负责吧，因为它们文件比较多”。总经理说：“行”。审核时发现编号为 WI-002 的《仓库管理规定》半个月前就审批完毕，但至今还未发放，导致追溯审核仓库时，由于仓库温度和湿度控制没有标准，电子元件很多生锈。开发部经理解释说：“目前我们部门只有一个文员，设计开发文件打印都忙不过来，哪有时间发放公司其他部门的受控文件呀！”

(2) 上述案例不符合 ISO9001: 2008 标准“6.1 资源提供”条款。

### 3.7.2 人力资源

#### 3.7.2.1 总则

基于适当的教育、培训、技能和经验，从事影响产品要求符合性的人员应是能够胜任的。  
注：在质量管理体系中承担任何任务的人员都可能直接或间接地影响产品要求符合性。

#### 1. 【标准理解要点】

(1) 人力资源是质量管理体系实施的重要保障。“全员参与”原则正是人力资源的完全体现。人力资源管理的目的是为了确保与质量管理体系有关、从事产品要求符合性人员能够胜任其工作。影响产品要求符合性的人员包括专/兼职人员、临时人员、分包工作人员等。

(2) 组织从以下四个方面评价人员能力。

- 教育：如学历教育；
- 培训：与专业相关的培训；
- 技能：从事某个岗位工作的方法或技巧；
- 经验：工作经历。

#### 2. 【ISO 体系工程师实操】

(1) 人力资源管理中一个很重要的方面就是相关部门相关岗位的岗位标准需要明确制定。

(2) 岗位标准一般以“职位/岗位/工作说明书”来体现，并且作为招聘、绩效考核的主要依据。

(3) 该条款责任部门：人力资源部。

#### 3. 【内、外部审核主要提供的审核证据】

- (1) 岗位标准，如岗位、职位、工作说明书。
- (2) 岗位标准要求相关文件。

#### 4. 【不合格案例】

(1) 客观事实描述：内审员稽核 P 公司人力资源部时，审核员问人力资源部经理：“人

力资源部对公司各部门的岗位是否进行了岗位分析？是否确定了岗位任职条件？”人力资源部经理回答说：“我们公司岗位实在太多，没有时间和精力逐一确定各岗位的任职资格，即使定了也难以实施，因为目前公司至少有 25% 以上的员工要调转岗位”。

(2) 上述案例不符合 ISO9001：2008 标准“6.2.1（人力资源）总则”条款。

### 3.7.2.2 能力、培训和意识

组织应：

(1) 确定从事影响产品要求符合性工作的人员所需的能力。

(2) 适用时，提供培训或采取其他措施以获得所需的能力。

(3) 评价所采取措施的有效性。

(4) 确保组织的人员认识到所从事活动的相关性和重要性，以及如何为实现质量目标做贡献。

(5) 保持教育、培训、技能和经验的适当记录。

#### 1. 【标准理解要点】

(1) 组织应确定从事影响产品要求符合性工作的人员所必要的的能力，包括教育、培训、技能和经验的要求。此类标准既是岗位任职要求，也是岗位招聘要求。组织对于不符合能力要求的人员，应提供培训或采取其他措施，如招聘、外包、换岗、下岗培训、辞退、聘用等。

(2) 组织应建立对相关人员的考核、评估制度，不断识别员工能力，采取措施不断满足岗位要求。

(3) 组织应制订培训计划，并按培训计划实施培训，同时通过笔试、实际操作、现场答疑、评估等措施，评价培训的有效性。

(4) 组织应通过宣传教育、培训等方式提高员工相关意识。

顾客满意意识；

质量意识；

全员参与意识；

持续改进意识；

规范意识等；

(5) 组织应保持教育、培训、技能和经验的适当记录。这些记录包括以下几个方面。

培训计划、实施完成情况及效果跟踪记录；

人员的配置、招聘完成情况；

员工档案管理资料；

培训、会议记录等。

#### 2. 【ISO 体系工程师实操】

(1) 明确岗位资格要求。

(2) 明确岗位人员与岗位资格的差距。除培训外，一般采取换岗、辞退等方式满足岗位要求。

(3) 制定年度和月度培训计划并实施，如不能按期完成培训项目，应说明理由并及时调整培训计划。

(4) 不能忽视培训效果有效性的验证。

(5) 该条款责任部门：人力资源部。

### 3. 【内、外部审核主要提供的审核证据】

(1) 岗位说明书或职位说明书。

(2) 特殊工种资格证书。

(3) 年度、月度培训计划。

(4) 项目培训签到表。

(5) 项目培训考核表。

(6) 项目培训效果跟踪表。

(7) 项目培训教材。

(8) 项目培训取得的合格、资格证书。

### 4. 【不合格案例】

(1) 客观事实描述：查 K 公司人力资源部，发现该公司“2013 年度培训计划”中规定“授权艺术的培训课程须于第二季度完成”，但到目前为止（2013 年 10 月 5 日）尚未有培训的相关记录，且未针对延迟培训进行原因说明。

(2) 上述案例不符合 ISO9001：2008 标准“6.2.2 能力、培训和意识”条款。

### 5. 《人力资源管理控制程序》文件范例

#### 人力资源管理控制程序

##### 1. 目的

规范人力资源管理过程，充分开发和利用公司人力资源，不断提高员工的基本素质和业务水平，确保员工具备胜任岗位所要求的资格和能力，以满足公司发展的需要和顾客要求。

##### 2. 适用范围

适用于本公司与产品要求有关的人力资源的管理。

##### 3. 定义

特殊岗位：指从事需要特殊技能与资格要求的工作人员，包括电工、焊工、叉车工、机动车驾驶员、起重工、电梯工、ISO9000 内部审核员等有特殊要求的岗位。

##### 4. 管理职责

(1) 管理部人力资源管理专员负责人力资源的统计、配置、招聘、人事异动和培训等工作的具体管理和实施。

(2) 管理部经理负责人力资源的总体策划、年度培训计划的制订及绩效考核组织等工作。

(3) 各部门依据本部门的人力资源状况提出人力资源需求，并负责本部门人力资源培训和管理工作的。

(4) 总经理负责整个公司人力资源的总体策划工作，并负责经理级（含）以上人员的人事任免和年度考评，同时负责年度培训计划的批准。

## 5. 管理要求

### (1) 人力资源规划。

管理部根据公司年度经营目标和质量目标要求,组织各部门对公司的人力资源状况进行评审,必要时对公司组织结构和岗位设置进行相应的调整。

### (2) 岗位技能要求的确定。

管理部组织各部门明确各部门各岗位的基本技能要求,并负责组织各部门制定各相关岗位的《职位说明书》,《职位说明书》主要内容有4个方面。

- 岗位职责、工作清单;
- 受教育程度、专业及特长;
- 工作技能及经验要求;
- 培训、特定能力、资格证书要求等。

《职位说明书》经总经理批准后,管理部负责组织实施并根据实际情况不断完善和更新。

《职位说明书》可作为管理部和各部门进行招聘、录用和考核、评估以及制订培训计划的依据。

### (3) 招聘。

用人申请。

各部门有用人需求时可向管理部提出书面申请,填写《人员增补申请单》,交管理部审核及总经理批准。普通工作岗位,在同等条件下,可优先考虑内部提拔或招聘。

面试。

● 人力资源管理专员通过相关渠道发布招聘信息,收集应聘者的资料,对应聘者的资料进行初步基本确认后,通知符合条件的应聘者到公司面试。

● 一般职位由管理部组织用人部门共同面试,对经理级以上及特殊技术人员,由管理部组织用人部门共同面试合格后推荐给公司领导进行核准,所有面试需填写《员工面试评估表》,并填写相关面试结果。

录用建档。

通过面试的人员通知体检,体检合格者办理录用手续。人力资源管理专员负责建立员工档案,其内容包括:员工人事档案表、体检表、身份证复印件、学历证书复印件等。

试用和考核。

● 新聘人员由使用部门进行试用考察,并根据劳动合同期限约定试用期。

● 试用期间,管理部负责新员工的岗前培训工作,而其直接上司则按条款要求对新聘员工进行上岗技能培训的组织工作,并跟进其成长情况。

● 部门经理根据新进员工的试用情况进行评估,确定其是否转正。新进员工一般在三个月时由本人在“试用人员考核表”上自评,班组长以上管理人员同时填写《试用期心得报告》交部门经理,部门经理在“试用人员考核表”签署意见交管理部审核,由管理部经理报总经理批准后,方可转正上岗。试用不合格者解除劳动关系。

能力确定。

管理部依据《职位说明书》要求,负责组织对各部门各岗位进行绩效考核和评价工作,以确定是否满足其岗位要求。

#### (4) 培训

公司培训分为新员工入职培训、在岗培训、特殊岗位培训等。

新员工入职培训。

管理部负责组织新进员工的岗前入职培训，具体内容有：

- 公司历史及企业文化；
- 公司各项人事制度、行政制度、劳动纪律；
- 公司质量方针目标、质量意识和环保意识；
- 生产/工作安全、消防知识及 5S 知识；
- 岗位技能培训等。

其中岗位技能培训由所在部门负责执行，其主要内容包括以下几个方面。

- 本岗位的作业指导书内容和产品质量要求；
- 本岗位所使用的设备性能、操作步骤、安全事项和紧急情况下的应变措施；
- 本岗位所需要的测量设备的使用、维护常识；
- 产品标识与状态标识的管理要求；
- 根据工作需要有关技能培训等。

培训采用自学、集中上课、随时随地教育等形式，培训后要考核以验证培训效果。

在岗培训。

每年年末，根据公司发展需要，管理部负责组织各部门确定培训需求，并要求各部门负责填写“培训需求申请表”。管理部对“培训需求申请表”进行汇总并制定《年度培训计划》(包括培训内容、对象、时间、预计费用等内容)，经总经理批准后，发放至各部门，并组织实施。对因新技术或新设备引进或招聘新员工需临时提出培训要求，应至少提前一周提出培训需求上交给管理部。按照培训计划，每年应对在岗人员至少进行一次全面的岗位技能培训考核。对转岗培训，则要求学习转入岗位的作业指导书，熟悉转入岗位所用设备的性能、操作步骤、安全事项及紧急情况的应变措施等，由员工所在部门负责人组织进行，并进行书面和实际操作考核，合格者方可上岗，管理部进行跟进。

特殊岗位培训。

管理部应当编制特殊岗位人员名单，详细记录特殊岗位人员的作业岗位、工种及相应的资格年审时间，并安排特殊岗位人员参加法定的培训与年审，以确保其得到相应的培训及其操作的合法性。

计划外培训。

对计划外的培训，由各部门填写“培训需求申请表”，报管理部审核，总经理批准后交由管理部负责组织实施。对外部培训人员，应对其提供相应的培训合格证书，必要时与公司签订培训协议，规定相关要求，同时提交心得体会或收获。

培训记录和考核。

a. 每次参加培训人员应在“员工培训记录表”上签名，“员工培训记录表”应记录培训人员名单、时间、地点、教师、内容及考核成绩等。培训后，管理部将记录及有关文件资料存入档案。

b. 通过教育和培训，使员工意识到以下几个方面。

- 满足顾客需求和法律、法规要求的重要性；

- 违反这些要求所造成的后果；
- 自己从事的活动与公司发展的相关性和重要性；
- 公司鼓励员工参与质量管理，为实现质量目标作出贡献。

评估所提供培训的有效性。

通过理论考核、操作考核、业绩评定和观察等方法，评价培训的有效性，评价被培训人是否具备了所需的能力技能和素养；对笔试未达到 80 分以上者应重新进行培训考核。

#### 6. 相关文件

(1) 职位说明书。

(2) 年度培训计划。

#### 7. 相关记录

(1) 人员增补申请单。

(2) 员工面试评估表。

(3) 员工人事档案表。

(4) 试用期心得报告。

(5) 试用人员考核表。

(6) 培训需求申请表。

(7) 员工培训记录表。

### 3.7.3 基础设施

组织应确定、提供并维护为达到产品要求所需的基础设施。这些基础设施包括：

- (1) 建筑物、工作场所和相关的设施。
- (2) 过程设备（硬件和软件）。
- (3) 支持性服务（如运输、通信或信息系统）。

#### 1. 【标准理解要点】

(1) 基础设施：组织运行所必需的一组设施、设备和公共服务设施等，它是组织赖以生存发展的一般物质条件。

#### (2) 基础设施分类。

与质量管理体系相关的建筑物、工作场所（如组织场所分布、建筑物分布、生产车间、仓库、办公室等）和相关设施（如水、电、气及安全消防设施等）；

过程设备，包括硬件和软件（如生产设备、工装夹具、计算机软件等）；

支持性服务设施，如网络、运输、通信以及信息系统 EKP、ERP 等。

#### (3) 基础设施管理：重点是基础设施的管理和维护。

#### (4) 设备的管理。

前期管理：投入使用前要进行安装调试，验证合格后才能交接手续。

设备使用时操作者要做到以下几个方面。

- 三好（管好、用好、维护好）；
- 四会（会使用、会检查、会保养、会排除故障）；
- 五项纪律（遵守安全规程；保持设备的清洁和加油工作；遵守移交手续；管好工具和附件；发现问题要报告有关人员）；



- 严格禁止精机粗用、超负荷运行；
- 不离岗运行。  
设备的维护要做到。
- 四项要求：整齐、清洁、润滑、安全；
- 日保养、定期保养、闲置设备保养等。  
如何管理。
- 明确设备管理职责；
- 编制设备一览表（如设备名称、型号、购置日期、使用部门、设备状态等）；
- 定期检查、定期维护；
- 对设备进行定期评价。

## 2. 【ISO 体系工程师实操】

- (1) 组织多场地生产时，如果均在审核范围内，都应纳入审核。
- (2) 设备申购申请和设备验收一般由用人部门负责，而设备选型一般由设备管理部门负责。
- (3) 设备日常保养（设备日常点检）一般由设备使用部门负责，设备定期保养一般由设备管理部门负责。
- (4) 设备软件的管理容易忽视，设备软件要定期确认。
- (5) 该条款主要责任部门：设备管理部。

## 3. 【内、外部审核主要提供的审核证据】

- (1) 组织建筑面积。
- (2) 组织建筑物分布状况。
- (3) 组织车间、仓库分布状况。
- (4) 设备一览表（一般稽核生产设备，计量设备稽核见“监视和测量设备”条款）。
- (5) 设备档案资料。
- (6) 设备年度保养计划。
- (7) 设备维修记录表。
- (8) 设备报废记录表等。
- (9) 组织运输设施配置状况。
- (10) 组织网络设施分布状况。

## 4. 【不合格案例】

- (1) 客观事实描述：查 K 公司设备部的《模具验收单》218701 开瓶器连续模，模具已验收，台账上未登录验收日期，且台账上模具名称为锁刀片，与验收单名称不符。
- (2) 上述案例不符合 ISO9001：2008 标准“6.3 基础设施”条款。

## 5. 《生产设备控制程序》文件范例

### 生产设备控制程序

#### 1. 目的

通过对生产设备进行控制和管理，确保生产设备满足生产需要。

## 2. 适用范围

适用于制造中心生产设备的控制。

## 3. 定义

制造中心设备动力部负责本管理细则的实施，相关部门配合。

## 4. 作业流程及事项

### (1) 设备的配置。

由于生产、工作需要，设备使用部门负责提出配置申请，并填写“固定资产配置清单”交相关领导审批，设备费用 10 000 元以下由副总经理批准，10 000 元以上由总经理批准，制造中心设备动力部负责采购。（大宗设备由物控部采购）

设备动力部对申请配置的设备，应确认制造中心有无同类设备，同时签署外购、调配还是自制等相关意见，并会同相关部门和人员做好选型、采购及自制工作。

### (2) 设备的接收、安装与验收。

新设备到厂后，由设备动力部组织接收，并填写“设备开箱检查验收单”，设备专业技术资料（如说明书等），由设备动力部统一保存和归档。

由生产厂家负责安装的设备按合同实施，但设备动力部应组织做好安装前的准备工作。

自制、自行安装或调配设备的安装，由设备动力部负责完成，生产使用部门要做好相关准备工作。

设备安装前若需进行基础施工的，由设备动力部提供设计基础图给建筑单位施工，施工完毕验收时，设备动力部要填写“设备基础施工验收单”，存入设备档案。若不需要进行基础施工的设备，不需要填写“设备基础施工验收单”。

设备安装完毕后，新产品开发所用设备，由设备动力部组织相关部门验收。生产单位申请购置的设备由使用单位、设备动力部一同验收，填写“固定资产交付验收单”进入设备档案。

验收合格后，设备动力部将生产设备进行分类编号，建立“固定资产台账”。

如设备验收不合格，由设备动力部和供方或自制单位协商解决。

设备使用部门在设备试运行过程中应依据设备运行实际情况如实、认真地填写“设备试运转记录单”存入设备档案。

### (3) 设备的使用与保养。

设备动力部负责编制各种生产设备的《设备安全操作规程》，经设备动力部经理批准、设备动力部主管审核后，设备使用部门负责组织设备操作人员按照操作规程进行操作。

设备使用部门必须按照生产设备维护保养的相关规定对设备进行日常保养，并填写“生产设备日常点检保养表”。设备动力部每周由专人对公司生产设备的日常点检状况进行监督、检查、考核，点检不合格项目责令使用部门八小时内限期整改，逾期未改一次警告，二次处罚。

### (4) 设备的修理及计划。

设备动力部每年年底应制定《年度大修/定期保养/改造计划》，经设备动力部经理审核，报副总经理批准，分解到季度计划中，对设备实行滚动计划修理。

对按计划修理的设备，填写“生产设备大修（改造）验收单”进入设备单台档案。

日常修理由使用单位填写“设备维修申请单”后，通知维修责任人及时进行维修，由设备使用部门验收、确认。

#### (5) 设备的报废。

设备使用部门的设备报废由使用部门提出报废申请，闲置的设备报废由设备动力部提出报废申请，填写“固定资产报废申请单”，部门负责人签署意见，设备动力部及相关部门审核验证，副总经理审核，总（常务副总）裁批准。

#### (6) 设备的标识。

设备动力部负责生产设备的标识，未挂牌为完好设备。

处于检修的设备挂“正在修理”标牌。

报废的设备挂“报废”标牌。

停用的设备挂“停用”标牌。

封存的设备挂“封存”标牌。

所有的设备均以“设备编号铭牌”区分：为了对设备进行着重管理，将设备按影响生产的轻重程度或设备本身的价值和精度分为三大类。

- 关键设备：指该类设备的故障停机将严重影响生产或维修一次的费用很昂贵的设备，此类设备采用计划性预防、维护保养、定期检修的设备管理办法。

- 重点设备：指该类设备的故障停机不至于影响生产进度或影响面不大的设备，此类设备采用定期维护保养的办法处理。

- 辅助设备：该类设备的停机不会影响生产，此类设备的维修保养与维修同类设备。

#### 5. 职责表

活动	职责	批准权限	支持	通知	解释
生产设备管理	设备动力部	部门负责人	各部门	各部门	设备动力部

#### 6. 质量记录

(1) 固定资产配置申请单。

(2) 设备开箱检查验收单。

(3) 设备基础施工验收单。

(4) 固定资产交付验收单。

(5) 固定资产台账。

(6) 设备试运转记录单。

(7) 生产设备日常点检保养表（具体见各生产设备的日常点检保养表）。

(8) 生产设备大修（改造）验收单。

(9) 设备维修申请单。

(10) 固定资产报废申请单。

#### 7. 相关文件

(1) 设备安全操作规程。

(2) 年度大修/定期保养/改造计划。

### 3.7.4 工作环境

组织应确定和管理为达到产品符合要求所需的工作环境。

注：术语“工作环境”是指工作时所处的条件，包括物理的、环境的和其他因素，如噪声、温度、湿度、照明或天气等。

### 1. 【标准理解要点】

(1) 工作环境：工作时所处的一组条件，它是组织实现产品符合性要求的必要条件。

(2) 本条款所指的工作环境是指为确保产品符合要求所需的工作环境，包括物理、社会、心理等方面的环境。

物理的环境：如办公、存储、保护等条件；

社会的环境：如与供方、顾客等的关系；

心理的环境：如人际关系、工作氛围等。

(3) 对产品质量构成影响的环境因素包括：温度、湿度、光线照明、天气、尘土、振动、辐射、粉尘、污染、卫生、安全、噪声、静电、磁场、腐蚀、防护等物理、化学因素及区域布置等。

(4) 在一些有特殊要求的行业，如食品、电子、光学仪器、药品等，应特别注意有关环境方面的要求。

(5) 对工作环境的主要关注点还是物理方面的因素，而不是人的行为。

### 2. 【ISO 体系工程师实操】

(1) 对无尘车间的要求也是属于工作环境的范畴。

(2) 一般情况下，对生产车间、仓储场所、实验室的工作环境要求比较多。

(3) 对工作环境的监控应有相关的监控措施和应急预案，如仓库、实验室有关温度、湿度、照明度等条件的限制。当出现异常时，应采取相对应的处理措施。

(4) 该条款主要责任部门：生产部、仓库。

### 3. 【内、外部审核主要提供的审核证据】

(1) 有关车间、仓库、实验室等场所工作环境条件的相关文件。

(2) 与工作环境条件相关的温度计、湿度计、灯光亮度及日常点检记录表。

(3) 与工作环境条件相关的防尘物、安全鞋、耳塞、手套等劳保用品配置状况。

(4) 与工作环境条件相关的隔离措施、防护措施等。

### 4. 【不合格案例】

(1) 客观事实描述：查电子器件仓库空调温度显示为 25℃，温度计显示为 28℃，过程检验作业指导书（编号：QC-LP-11）要求室温必须符合（25±1）℃，无相关措施。

(2) 上述案例不符合 ISO9001：2008 标准“6.4 工作环境”条款。

## 3.8 产品实现

### 3.8.1 产品实现的策划

组织应策划和开发产品实现所需的过程。产品实现的策划应与质量管理体系其他过程

的要求相一致。

在对产品实现进行策划时，组织应确定以下方面的内容：

- (1) 产品的质量目标和要求。
- (2) 针对产品确定过程、文件和资源的需求。
- (3) 产品所要求的验证、确认、监视、测量、检验和试验活动，以及产品接收准则。
- (4) 为实现过程及其产品满足要求提供证据所需的记录。

策划的输出形式应适合于组织的运作方式。

注：对应用于特定产品、项目或合同的质量管理体系的过程（包括产品实现过程）和资源做出规定的文件可称之为质量计划。

#### 1. 【标准理解要点】

(1) 产品实现是指形成产品所要求的一系列过程及其子过程，是将顾客要求转化为顾客满意的产品的一系列过程。产品实现从确定顾客产品要求开始，直到将完成的产品交付给顾客以及交付后的服务过程。这是个直接增值的过程。

(2) 产品实现过程的策划应和组织质量管理体系中其他要求协调一致，并根据组织的实际运作方法形成必要的文件，如质量目标、运作程序文件、作业指导书等。

(3) 产品实现策划的对象：产品实现所需的过程。

(4) 产品实现策划内容。

适宜时，组织应在产品实现过程中明确产品的质量目标和要求。质量目标是用过程的输出或结果来测量的。产品要求包括对功能、性能、材质、工艺、安装、服务、包装、交付等方面的要求。

针对产品确定过程、文件和资源的需求。组织应确定产品实现有哪些过程以及每个过程所需要的文件，如程序、作业指导书、产品规范等。组织还应确定产品所需的资源，如生产和测量设备、软件以及相关的人员、工作环境等。

确定产品所需要的验证和确认活动以及验收准则。这些要求不仅针对产品特性的监视、测量和评价，也同样包括对过程的监视、测量和评价。

策划的输出形式应适合于组织的运作方式。

(5) 产品实现策划的输出。

策划的输出形式可因组织的规模、产品的特定而异，可以是口头的形式，可以是文件的形式，也可以是实物的形式。

质量计划：对应用于特定产品、项目或合同的质量管理体系的过程（包括产品实现过程）和资源做出规定的文件可称为质量计划。质量计划是质量策划的输出形式之一，也可采用其他的文件形式作为产品实现的策划输出。质量计划是产品实现策划的输出的一种常见形式。

(6) 策划时机。

质量体系建立时；

新产品开发；

产品的改型或改进时；

组织也可将产品设计和开发的要求应用于产品实现过程的设计和开发。

(7) 产品实现策划与质量管理体系策划的关系。

标准“质量管理体系策划”是依据标准“总要求”的内容，为实现质量目标的要求而

对组织的质量体系进行策划，并依据策划的结果建立组织的质量管理体系，编制组织的质量管理体系文件。

## 2. 【ISO 体系工程师实操】

(1) 一般情况下，产品实现策划结果体现在质量管理体系文件规定中。

(2) 质量计划是针对特定产品、项目或合同要求而制定的质量管理体系文件，能引用原体系文件内容或程序的则引用，之后再补充增加新的要求。

(3) 该条款责任部门：设计开发部或技术部。

## 3. 【内、外部审核主要提供的审核证据】

(1) 产品标准。

(2) 产品工艺流程图。

(3) 生产作业指导书 (SOP)。

(4) 检验作业指导书 (SIP)。

(5) 采购物料清单。

(6) 产品检验记录。

(7) 产品检验报告等。

## 4. 【不合格案例】

(1) 客观事实描述：查装配车间生产 TB12-42 温控器，装配工序质量计划未对空压式铆钉机的气压标准进行规定。

(2) 上述案例不符合 ISO9001：2008 标准“7.1 产品实现的策划”条款。

## 5. 《质量计划》范例

### 质量计划

#### 1. 编制依据

质量手册、程序文件及其他相关体系文件。

#### 2. 质量目标

(1) 消除不合格因素，杜绝质量隐患。

(2) 生产合格率 95%以上。

(3) 成品出货合格率 100%。

#### 3. 目的和适应范围

为了确保质量达到客户要求，为公司创建良好的社会信誉，实现公司制定的目标，特制定本计划，质量计划适用于公司生产的质量管理。

#### 4. 岗位职责

(1) 质量管理负责人的岗位职责。

推行全面质量管理，加强质量意识教育。

以公司的质量方针和质量目标为标准开展质量宣传，使每个质检人员认识到质量的重要性。

决定质量实施计划，执行验证等人员职责和权限。

定期开展质检会议，分析质量情况，采取纠正措施和预防措施，并检查落实

情况。

## (2) 检验员岗位职责和权限。

总检的职责和权限。

### a. 总检的职责。

- 认真贯彻执行企业的质量方针、目标，自觉遵守公司的各项规章制度。
- 对本车间进行抽检、巡检，及时纠正生产过程中的质量问题，真实、完整地填写检查记录并及时上报。

- 对首件产品按要求制作生产封样，并负责确认和保管。
- 编制《车间质量月报表》报质检科。
- 协助车间主任按质按量完成生产任务。

### b. 总检的权限。

- 有权对投产前的产品提出建议和意见。
- 有权对不按工艺要求生产的员工进行制止。
- 有权拒绝接收不合格的产品。

检验员的职责和权限。

### a. 职责。

- 围绕本车间质量目标开展工作，严格按照《车间作业规程》办事。
- 了解产品的生产工艺，熟悉生产过程。
- 严格按照工艺要求、检验规程、客户封存样进行工序检验。
- 对返工、回修的产品做好标记并重新检验。
- 认真填写工序检验记录，发现问题及时上报车间总检。
- 协助车间总检搞好各项检验工作。

### b. 权限。

- 有权对不按工艺要求生产的员工进行制止。
- 有权要求不合格的产品返工、回修。

## 5. 质量保证措施

### (1) 生产合格率的保证措施。

严格按照工艺标准和工艺单上的要求，并对照样板进行生产。

对于生产出的产品，检验员要按照检验标准做好检验工作。

根据生产实际情况，找出不合格的原因，及时对产品作出改进。

### (2) 成品出货合格率的保证措施。

包装车间在包装过程中按照包装投产说明单进行包装，并对产品进行检验。

所有成品都需经过验针机检测后再进行装箱。

成品封箱后对已封箱成品在出货前进行成品检验。

## 6. 材料保证措施

(1) 采购前的看样必须按客户要求，从材料、技术、质量方面选择较好的供应商，价格合理者订购。

(2) 所有来料须由检验员按照检验标准检验合格后才可入库。对不合格进货材料，须经检验员复检，仓库做好标识，放置在隔离区。



### 7. 不合格品控制措施

- (1) 品管部负责对不合格品进行统一管理。
- (2) 仓库负责对进货检验中的不合格品进行标识、记录、隔离。
- (3) 生产部负责对工序不合格品返修。
- (4) 采购部负责与供方的联络和协调。
- (5) 总经理在职责范围内,对不合格原材料、成品处置。
- (6) 不合格品处置方式:退货、让步接收、返修、降级、报废。
- (7) 对生产过程中发现的不合格品,生产操作人员应及时挑出,组织返修或重做,及时处置并采取纠正措施。
- (8) 品管部收集不合格品信息,月末对不合格品采用统计技术进行分析,查出当月不合格产品的主要质量问题并提出改进措施,措施包括预防措施、在质检会议上予以通报、跟踪改进措施实施过程及效果并做好记录等。

## 3.8.2 与顾客有关的过程

### 3.8.2.1 与产品有关的要求的确定

组织应确定:

- (1) 顾客规定的要求,包括对交付及交付后活动的要求。
- (2) 顾客没有明示,但规定的用途或已知的预期用途所必需的要求。
- (3) 适用于产品的法律法规要求。
- (4) 组织认为必要的任何附加要求。

注:交付后活动包括诸如保证条款规定的措施、合同义务(如维护服务)、附加服务(如回收或最终处置)等。

#### 1. 【标准理解要点】

(1) 顾客规定的要求。如产品的名称、规格、型号、质量、数量、可用性、价格、质量体系要求、交付方式、交付时间(交货期)、交付地点、售后服务等。这些要求通过合同、订单、标书、协议、电话、邮件、面谈等方式获得。

(2) 顾客没有明确规定,但规定的用途或已知和预期用途所必需满足的要求。如顾客对产品可用性、可信性、可维修性以及安全与健康方面的要求、产品防震性、保密性、及时性、重量等。此类要求可以通过市场调研、同行业的了解分析、使用过程的分析等了解。如顾客用餐等待越短越好、酒店提供住宿服务前必须更换卧具和清理客房等。顾客未明确规定的要求是最难全面识别的。

(3) 与产品有关的法律、法规要求。如电器产品的安全性、食品的卫生环境要求等。组织应随时掌握法律法规的变更信息并更新。

(4) 组织认为必要的任何附加要求,如汽车三包、产品生命周期内的产品回收或处置等。

#### 2. 【ISO 体系工程师实操】

(1) 对顾客合同中各个条款要仔细审阅并核查,针对每个条款的内容要仔细斟酌,对



不明白的内容要与客人充分沟通。

(2) 对顾客书面订单中的内容,特别是产品功能、性能、技术指标、交期、数量等,各相关部门要明确。

(3) 对顾客没有明示的要求或不言而喻的要求,组织要充分识别,以免引起客人不满意。

(4) 该条款责任部门:营销部。

### 3.【内、外部审核主要提供的审核证据】

(1) 顾客提供的合同。

(2) 顾客提供的采购订单。

(3) 顾客有关产品要求的电话记录。

(4) 顾客有关产品要求的 E-mail、传真等。

### 4.【不合格案例】

(1) 客观事实描述:查 K 公司营销部的《合约审查程序》规定有:新产品导入与客户签订合约前,营业部要召集相关部门确认客户提出的产品技术要求。而实际上 FLX 客户 BOX 项目导入时,该公司营销部未召集相关部门对客户技术要求进行确认,也未留下《新产品技术要求审查确认表》等记录。

(2) 上述案例不符合 ISO9001:2008 标准“7.2.1 与产品有关的要求的确定”条款。

### 5.《采购订单》范例

<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div> <b>××××有限公司</b>  <b>采购订单</b>            DR/1QR1502A         </div> <div>           生产批号:            业务员:            采购类型: 外委材料/国内采购/国外采购            汇率:         </div> </div>									
订单编号:	日期:	部门: 采购部							
供货单位:		币种:							
供方电话:		税率:							
供方传真:									
备注:									
存货编号	存货名称	规格型号	计量单位	数量	本币单位	本币金额	本币税额	本币价税合计	计划到货日期
制单人:					批准人:				

### 3.8.2.2 与产品有关的要求的评审

组织应评审与产品有关的要求。评审应在组织向顾客做出提供产品的承诺(如提交标书、接受合同或订单及接受合同或订单的更改)之前进行,并确保以下三个方面得到执行。

(1) 产品要求已得到规定。

(2) 与以前表述不一致的合同或订单的要求已得到解决。

(3) 组织有能力满足规定的要求。

评审结果及评审所引起的措施的记录应予保持。

若顾客没有提供形成文件的要求,组织在接受顾客要求前应对顾客要求进行确认。

若产品要求发生变更,组织应确保相关文件得到修改,并确保相关人员知道已变更的

要求。

注：在某些情况中，如网上销售，对每一个订单进行正式的评审可能是不实际的，作为替代方法，可对相关的产品信息，如产品目录、产品广告内容等进行评审。

### 1. 【标准理解要点】

与产品相关要求的评审主要包括以下方面的内容。

#### (1) 评审的目的。

- 确保组织明确顾客要求；
- 顾客要求得到规定；
- 有能力满足顾客要求。

● 口头要求：当顾客的要求是口头的要求时应形成文件，同时在接受顾客口头要求前对顾客的要求进行确认。

● 产品要求的变更：将变更的信息及时传达到相关部门，按变更后的要求执行。

#### (2) 评审对象：与产品有关的四个方面的要求。

(3) 评审时机：向顾客作出提供产品的承诺之前（即提交标书、签订合同或订单之前，以及接受合同或订单的更改之前）进行评审。

(4) 评审的必要性：对产品要求的评审应根据产品销售的方式决定评审的形式，这并不意味着对每一个订单都需要进行评审，如网上销售，可对产品目录或提供的产品信息进行评审。

#### (5) 评审方式：核准、会议评审、会签、通知等。

(6) 评审结果的记录：评审结果记录最简单的方式就是在评审后的合同或订单上签字确认。对非常规的新产品，则在评审表上签字并注明相关意见，评审的结果应及时传递到组织各相关部门。

#### (7) 保留评审结果记录。

### 2. 【ISO 体系工程师实操】

(1) 对一般合同或订单，由授权人员签字核准即可，如总经理、营销总监、营销经理等。

(2) 对特殊合同的评审，一般采用会议形式、会签等方式进行。

(3) 对合同或订单进行评审时，评审人员不能仅仅是签名，评审意见栏也不能空缺。

(4) 对合同或订单评审结果，营销部门要进行跟踪处理，以满足客户要求。

(5) 该条款责任部门：营销部。

### 3. 【内、外部审核主要提供的审核证据】

(1) 合同评审记录。

(2) 合同批准记录。

(3) 订单批准记录。

(4) 合同评审引起的相关措施实施记录。

### 4. 【不合格案例】

(1) 客观事实描述：查 Q 公司销售部对于临时性特殊订单未进行合约评审，如客户 2014

年5月10日下的新产品订单,没有领导和相关部门签字,业务员直接安排车间生产,但由于产品技术原因不能满足客户要求,未能按客户交期及时出货。

(2) 上述案例不符合 ISO9001: 2008 标准“7.2.2 与产品有关的要求的评审”条款。

## 5.《订单评审控制程序》文件范例

### 订单评审控制程序

#### 1. 目的

规定订单评审的控制方法和过程,以确保客户订单要求能得到准确、及时、完整的理解和满足。

#### 2. 适用范围

适用于×××中心所有订单的评审过程控制。

#### 3. 定义

(1) 常规订单:续单或曾生产过的订单。

(2) 特殊订单:尚未大量生产的新产品订单或订单的需求量超出公司的正常生产能力范围的订单或交期紧的订单。

#### 4. 管理职责

(1) 海外营销中心负责国外订单的下达,WWT负责国内订单的下达。

(2) PMC负责组织制造中心订单评审、跟进和调整,确保制造中心订单完成。

#### 5. 工作内容

(1) 新订单询单评审。

PMC收到海外营销中心或WWT的“新订单询单表”后,立即组织技术、采购部门进行评审,并在24小时之内回复询单部门,评审内容不限于:

- 产品技术、质量要求;
- 订单数量;
- 订单交货期限;
- 相关法律法规及其他要求。

参与订单评审的部门对于下单部门提供的客户要求中不明确的信息,必须及时向PMC反馈,并由PMC与下单部门相关责任人沟通咨询,以便达成一致。若经PMC经理审核确认工厂不能满足订单交期要求的,须在“新订单询单表”中注明具体原因及工厂可以满足的交货期,再回复给业务人员,如有特殊情况,PMC经理无法审核时,由其指定代理人审核后回复业务人员。

常规订单可以以会签形式进行评审,特殊订单的评审由PMC以会议的形式主持,各参与评审部门人员应按照“新订单询单表”及相关附件的要求进行评审。

“新订单询单表”由技术部主管产品工程师及技术部经理确认技术准备状况,长线物料采购负责人、PMC业务主管确认实际交期,PMC经理签字后回复。如询单审核后,PMC要求将询单要求予以更改时,需下单部门回签确认。

必要时,品管部需参与对客户提出的质量体系相关要求、特殊检验/试验要求进行评审;财务部门需参与对产品的成本核算准确性进行评审;人力资源部需参与对客户提出的社会责任验厂等相关要求的可满足性或为满足订单所需的人力资源要求进行评审。

“新订单询单表”由 PMC 负责存档，以便于工厂内部查询。

## （2）新订单通知及合同评审。

正式新订单通知下发前，销售部门负责向 PMC 下达“新订单通知及合同评审单”，PMC 应核对原双方确认的“新订单询单表”，确认新订单的有关要求是否有误。如确认无误，PMC 业务主管和 PMC 经理须在“新订单通知及合同评审单”上签字确认，PMC 负责回传销售部门。

如“新订单通知及合同评审单”注明有需要预付订金及货款的要求时，PMC 负责交财务部门审核，经财务确认相应款项到账后，PMC 方可回传至销售部门。

将 PMC 和销售部门共同签字确认的“新订单通知及合同评审单”作为新订单通知及合同评审的正式版本存档和下发，如 PMC 认为其他部门有必要参与评审，则要求相关部门按要求进行评审。

新订单信息确认后，销售部门必须与客户及时沟通确认“出口订单及合同项目要求清单”的相关内容，并及时发至 PMC 作最终确认。PMC 接到待确认的“出口订单及合同项目要求清单”后，应于两个工作日内交 PMC 业务主管、PMC 经理签字确认后回传，如 PMC 认为其他部门有必要参与评审，则要求相关部门按要求进行评审。

将 PMC 和销售部门共同签字确认的“出口订单及合同项目要求清单”由 PMC 于 24 小时内发放至制造中心各部门或生产车间，作为各部门（生产车间）的生产依据。

## （3）合同更改。

已确认的合同订单在执行过程中，如出现订单数量减少、交期延迟，由销售业务人员填写“订单数量、价格、交期变更联络单”，经销售部门负责人（海外营销中心为营销副总裁，WWT 为销售经理）审批，PMC 经理审核后，销售部门方可下达“合同更改单”至 PMC，由 PMC 按《生产计划控制程序》对生产计划进行调整。

如客户直接取消订单，销售业务人员须填写“客户订单取消报告”，注明订单取消原因后送 PMC 审核，同时填写报告中有关生产单位备料状况的内容后交销售总监、主管销售副总裁审核（如审核人出差时，由其指定代理人审核），签注是否向客户索赔等意见后由总裁最终审批。“客户订单取消报告”经审批后，销售部门方可下达“合同更改单”至营业部，由 PMC 按《生产计划控制程序》对生产计划进行调整。

如出现客户对产品提出新的技术、质量或其他附加要求时，销售部门须以“合同更改单”的书面形式通知到 PMC，经 PMC 业务主管、PMC 经理签字确认后方可更改。PMC 根据客户更改内容组织技术、采购部门进行评审，必要时需组织其他部门按要求进行评审。

## （4）信息传递。

PMC 是销售部门与工厂内部沟通的唯一窗口，PMC 应及时向销售部门和工厂内部传递客户信息。

PMC 收到正式的“新订单询单表”“新订单通知及合同评审单”“出口订单及合同项目要求清单”及“合同更改单”后，应于 24 小时内发至各相关部门。

“新订单询单表”需发放至技术、采购部；“新订单通知及合同评审单”“出口订单及合同项目要求清单”及“合同更改单”需发放至技术、品质、采购、装配部门。

销售部门和 PMC 应确保有关信息传递畅通和完整。

## 6. 记录

(1) 新订单询单表、新订单通知及合同评审单、出口订单及合同项目要求清单(总部表单)。

(2) 订单数量、价格、交期变更联络单(总部表单)。

(3) 客户订单取消报告(总部表单)。

(4) 合同更改单(总部表单)。

## 7. 相关文件

(1) 生产计划控制程序。

(2) 订单评审控制程序(总部文件)。

## 3.8.2.3 顾客沟通

组织应对以下有关方面确定并实施与顾客沟通的有效安排：

(1) 产品信息。

(2) 问询、合同或订单的处理，包括对其修改。

(3) 顾客反馈，包括顾客抱怨。

## 1. 【标准理解要点】

(1) 顾客沟通目的：通过顾客沟通，确保组织不断识别和确认顾客要求，通过相关措施不断满足顾客要求，从而使顾客满意。

(2) 顾客沟通时机。

售前沟通：也称售前服务，即产品、服务提供之前，如广告、公开课、宣传小册子、博览会等。

售中沟通：也称售中服务，即在产品生产过程中，与顾客对产品合同或订单的修改以及其他要求所做的沟通，如电话、传真、邮件等。

售后沟通：也称售后服务，即在产品、服务提供之后所进行的沟通，如顾客反馈(包括顾客抱怨、顾客投诉)、顾客满意度调查等。

(3) 顾客沟通方式：口头、书面、电子媒体、互联网、顾客调查、广告宣传、使用说明书、合同评审、公司形象宣传、产品展销会、产品使用培训、售后服务、有奖征集意见、定期回访、免费公开课等方式。

(4) 顾客沟通内容：产品信息、问询、合同订单处理及修改、顾客反馈。

(5) 必要时对沟通的结果应进行记录并保存。

## 2. 【ISO 体系工程师实操】

(1) 与顾客沟通主要包括售前、售中和售后沟通三种。

(2) 目前与顾客沟通的主要方式包括广告、网络信息、散发传单、邮件、电话、传真等。

(3) 对顾客反馈信息，特别是顾客抱怨和投诉，组织应高度重视，采取相应的纠正措施纠正，以免顾客再次投诉或抱怨。

(4) 该条款责任部门：营销部。

## 3. 【内、外部审核主要提供的审核证据】

(1) 售前服务相关资料，如广告策划、演示资料。

- (2) 与顾客沟通的电话、信函、文字记录。
- (3) 顾客合同更改沟通、传递记录。
- (4) 顾客抱怨处理记录。
- (5) 顾客投诉处理记录等。

#### 4. 【不合格案例】

(1) 客观事实描述：查 K 公司生产部 200547 搅拌器 2013 年 8 月计划 (PO#:14263)，交货期为 8 月 8 日，数量 14880 件。客户在 2014 年 8 月 2 日发了邮件通知营销部和生产部交货期更改为 2014 年 8 月 25 日，型号改为 200552，数量不变，但包装箱条码做了变更。品管部不知道此订单条码修改情况，判定此批搅拌器包装箱条码不合格。

(2) 上述案例不符合 ISO9001：2008 标准“7.2.3 顾客沟通”条款。

### 3.8.3 设计和开发

#### 3.8.3.1 设计和开发策划

组织应对产品的设计和开发进行策划和控制。在进行设计和开发策划时，组织应确定：

- (1) 设计和开发的阶段。
- (2) 适合于每个设计和开发阶段的评审、验证和确认活动。
- (3) 设计和开发的职责和权限。

组织应对参与设计和开发的不同小组之间的接口实施管理，以确保有效的沟通，并明确职责分工。随着设计和开发的进展，适当时，策划的输出应予以更新。设计和开发评审、验证和确认具有不同的目的，根据产品和组织的具体情况，可单独或以任意组合的方式进行并记录。

#### 1. 【标准理解要点】

(1) 设计和开发是指将要求转化为产品、过程或体系的规定特性或规范的一组过程。设计和开发过程包括以下几个环节。

输入：与产品有关的要求、来自顾客或市场信息、法律法规、组织的附加要求等；  
活动是“转换”活动；

输出是满足设计和开发输入要求并用于指导采购、生产和服务、测量等的各种文件和信息。

(2) 设计和开发所要求的范围为产品的设计和开发过程，因此任何将顾客需求和期望转换为产品（或服务）规范的组织都具有设计和开发活动，并且这些活动必须在质量管理体系中描述。

(3) 设计和开发过程分为若干子过程：设计和开发策划过程、设计和开发输入过程、设计和开发输出过程、设计和开发评审过程、设计和开发验证过程、设计和开发确认过程、设计和开发更改过程等。其中某些子过程，如设计和开发评审过程、设计和开发验证过程等，在设计和开发过程的不用设计阶段中，可能会多次或重复出现。每一个阶段分别有设计和开发输入、设计和开发输出过程。上一阶段的设计和开发输出，即为下一阶段设计和开发输入。一般来说，设计和开发确认过程完成后，才能有确定的设计和开发输出，然后

才可能出现设计和开发更改过程。

#### (4) 设计和开发策划内容。

确定设计和开发过程阶段。根据产品类型、复杂程度、开发方式,明确划分设计和开发阶段。

- 硬件产品的设计和开发阶段一般包括方案论证、样品试制、样品评审、验证、小批试产、大批量试产评审、验证和确认等阶段。

- 软件产品的设计和开发过程一般包括概要设计、详细设计、编程、测试、验收、测试等。如培训的设计和开发过程包括编制教学大纲、编制教材、教材试讲、评审等。

- 组织应制定产品的设计和开发阶段,对各阶段工作内容和要求作出明确规定。

确定适合各阶段的设计评审、验证和确认活动。根据不同产品类别及其复杂程度进行自我规定。

确定各项活动的职责和权限。设计和开发的职责和权限包括了材料采购、技术协调、人员关系协调、进度协调等。特别是接口管理,如组织接口和技术接口。

- 组织接口:不同部门或小组之间的接口。如文件的发放、采购信息的传递、检测试验的信息传递等。

- 技术接口:指不同小组设计和开发的不同内容,并进行系统地整合,以满足设计和开发输入规定的技术指标或参数。

(5) 策划的输出应予以保持,并随设计和开发进度变化而不断更新。

(6) 设计和开发评审、验证和确认具有不同的目的,根据产品和组织的具体情况,可单独或以任意组合的方式进行并记录。

## 2. 【ISO 体系工程师实操】

(1) 设计和开发策划是一个比较复杂的过程,需要从产品立项、产品特性、顾客要求、市场前景、成本控制、项目分工、推进进度等多方面进行策划。

(2) 设计和开发策划形成的文件包含设计开发进度计划、设计开发质量计划等。

(3) 该条款责任部门:设计开发部。

## 3. 【内、外部审核主要提供的审核证据】

(1) 年度设计和开发项目计划。

(2) 设计和开发项目分工计划。

## 4. 【不合格案例】

(1) 客观事实描述:查 O 公司开发部 338901 产品电器组和结构组的职责和接口不清楚,导致“滚轮寿命测试”项目未做。

(2) 上述案例不符合 ISO9001:2008 标准“7.3.1 设计和开发策划”条款。

## 5. 《设计和开发控制程序》文件范例

### 设计和开发控制程序

#### 1. 目的

对新产品(3~6类产品)设计和开发的全过程实施控制,确保产品满足顾客与符合的法律、法规的要求。

## 2. 适用范围

本程序适用于制造中心公司新产品的设计和开发的全过程。

## 3. 定义

DE：制造中心开发部各开发室项目工程师。

PE：制造中心技术部各工艺室产品工程师。

ME：制造中心制造部制程工程师。

QE：制造中心品管部品质工程师项目组，《新产品开发任务书》指定的各成员。

DFMEA：设计失效模式分析。

FAI：首件检查。

PQTP：产品认可测试计划。

EB：工程试产。

MB：生产试产。

PP：小批生产。

PSA：新产品生产认可书。

EAF：工程确认书。

FRWWTT：测试失败报告及改善行动跟踪表。

IDR：安规内部差异报告。

## 4. 工作内容

### (1) 产品立项和设计开发输入。

营销中心在市场预测、技术分析和成本概算后的立项申请按《产品立项管理细则》进行，发出“新产品立项通知书”。

开发管理室收到“新产品立项通知书”后，判定此产品的项目类别，第6类产品交相关工艺室填写开发费用、目标投产日期等内容，并由工艺（副）总工程师审核；第3~5类产品交相关开发室进行相同程序，由开发部门（副）总工程师审核，统一由开发管理室交回营销中心。

营销中心完成立项审批手续后，以“设计信息传递表”的形式，交研发中心标准化室由其发出“产品型号命名标准化公告”，并传递回营销中心发送开发管理室。

开发管理室按照项目类别划分，第6类填写“项目委托开发书”，由制造中心总工程师批准后，交技术部按《技术部开发产品 PSA 管理细则》执行。第3~5类项目交开发室，项目工程师负责制定“新产品开发任务书”，经开发室主任核定，（副）总工程师审核，制造中心总工程师批准生效，开发管理室备案。任务书应包括以下内容：

- 产品特征，即产品名称、产品型号和产品类别；
- 产品描述和方案设计说明；
- 技术及品质要求，是否有专利事项，有无 RoHS 要求；
- 开发费用预算；
- 项目组相关人员；
- 项目设计和开发所需的阶段、评审、验证和确认活动及责任人（单位）。

“新产品开发任务书”如果需要阐明专利事务内容，由开发室项目工程师向研发中心办公室提出申请。如申请内容为专利查询，由开发室主任审批；如属专利查新，则由相关（副）总工程师审核；如属专利申报，则须研发中心主任审核、总裁批准，



并由研发中心办公室备案。

## (2) 设计和开发输出。

项目工程师根据“新产品开发任务书”编制“新产品开发进度一览表”，由总工程师批准生效；此进度表，每半个月复查一次，如有变更，项目工程师须填写“项目进度调整要求书”，批准后，方可调整进度。

DE、电气工程师按“新产品开发任务书”要求，进行产品结构和功能设计、开发；设计和开发过程中，可使用电子邮件或纸质文件等可以追溯的方式传递相关设计信息。

设计和开发输出必须包括，但不只限于以下内容。

- 工程图及图纸，含 ProE 或 CAD 等电子档文件，如果是 RoHS 产品，在图纸上要注明 RoHS 要求；

- 电气图及图纸，含电子档文件；

- 整机明细表，如果为 RoHS 产品，则要有 RoHS 标识（R 或 9 位编码）；

- 产品规格说明书；

- DFMEA 产品设计失败模式分析报告。

如新产品是在已有项目的基础上设计和开发的，其设计和开发输出可以借用已有项目的输出。

## (3) 开发设计评审。

制造中心（副）总工负责组织新产品设计评审。

设计评审主持人员可根据项目策划安排或选择适当的评审方式进行设计评审。

在设计评审前，DE 将设计资料（包括客人提供的验货规格和产品规格）发放至制造、技术及品管部门，由本部门负责工程师对评审资料事先了解评估，并提交反馈意见至 DE，便于完善设计；

设计评审完成前，制造、技术和品管部门对产品设计提出意见，制造部门编制关键零件和重点工艺的流程，技术部门提供关键装配工艺和主要流程；品管部门制定出产品的关键质量控制计划等一并提交评审会。评审不能通过的，DE 进行整改，整改后须再次进行评审，直至评审通过。所有评审资料均要归档。

项目工程师根据最终评审意见填写“设计评审报告”，有关制造、工艺及品质方面由参加评审人在设计评审报告上签字确认，经部门负责人确认后，由评审主持签署结论。

设计和开发输出文件应符合《设计文件管理细则》规定。

## (4) 设计验证和确认。

准备阶段。

项目工程师根据设计和开发工作的进度安排，需要外购打样或制作模具时，应按以下要求进行。

- a. 开发部填写“开模（改模）申请单”，须附上完整的二维图纸和三维计算机文件（非必须），由制造部制造工程师确认工艺，在工艺栏上签署；由开发部发到物流部模具组，对外发模具（包括精华和五金模具车间），由物流部模具组负责进度跟进，具体参照《模具管理细则》；

- b. 对于采购件表单，（含电子物料）由项目工程师，填写“新物料（或加工）打

样通知单”知会物控部安排外购打样；此表单应该说明物料是否符合 RoHS 要求。

c. 营销中心根据客户的要求制作外观或功能样机时，填写“手板申请表”交开发室，由其填写“手板制作通知单”并附全技术资料要求，研发中心手板室负责决定制作。

EB 前项目组技术部工程师根据开发室 DE 提供的设计文件和整机明细表或参考样机，进行 BOM（物料清单）明细分层，并负责编制总装工艺文件，进行工装准备；制造部工程师编制零部件制造工艺，品管部工程师编制检验指导书。

EB 阶段。

新产品 EB 前，开发室 DE 应根据该产品的设计文件、客户规格、国际安全标准、法规或参考样机等，编制 PQTP，经由开发室主任审核、（副）总工程师批准后，在 EB 样机委托测试前将其发出。

EB 由制造中心（副）总工组织，包材样机室负责 EB 样机制作；DE 负责技术问题的处理；PE 参与；营销中心产品市场部监督 EB 执行并将 EB 情况通报营销中心或顾客。EB 阶段所需资料：

a. 工程图及图纸，含 ProE 或 CAD 等电子档，如果是 RoHS 产品，在图纸上要注明 RoHS 要求。

b. 电气图及图纸，含电子档整机明细表，如果为 RoHS 产品，要有 RoHS 标识（R 或 9 位编码），PQTP 临时装配工艺。

EB 数量一般为 5~20 台；超过 20 台或小于 5 台时，必须经制造中心总工程师批准。EB 物料均由包材样机室负责申领，有以下几种情况。

- 属制造部自制模具的打样，由包材样机室直接向制造部提出试模打样申请，制造部负责提供。

- 属外协外购件打样，“新物料（或加工）打样通知单”由物控部负责提供；填写此表单时应注明物料是否要符合 RoHS 要求。

- 属新开模具物料打样，由物流部模具组根据“试模（打样）申请单”负责提供，开发室予以协助。

- 属借用物料并且制造中心现有库存的，由样机室向生产部提出申请，经生产部确认后，样机室到仓库办理领料手续。如无库存需外购或外协打样的，由生产部知会样机室，重新向物控部申请，如无库存需制造部重新打样的自制件，由生产部安排制造部生产，并知会包材样机室办理领料手续。

零部件确认由项目工程师组织，“首件测试报告 FAI”委托测试室按 FAI 管理办法执行。

EB 样机装配完成后，DE 应确认样机无漏装、无错装及基本功能正常后将样机委托给质量管理部测试室进行 PQTP 测试。

测试室将根据所送 EB 样机状况及 PQTP 及 DFMEA 的要求完成 EB 样机的可靠性、寿命及安全性验证、测试。测试完成后发出测试报告，并同时发出不合格项的 FRWWTT。当客户有指定 EB 测试标准时，将优先采用客户指定标准。

每次 EB 完成后，DE 根据试产、测试情况，组织项目组进行 EB 评审，并将评审结论填写到“工程试产 EB 报告”中。在“工程试产 EB 报告”提交审批前，DE 应提供试产及 FRWWTT 中存在的问题的改善方案，并对产品的设计、规格或性能作出相应修改。只有经测试中心负责人审核和制造中心总工程师批准，EB 才能通过；否则重

做 EB，比如成为 EB2、EB3 等。

EB 样机可用于产品认证，由开发管理室负责跟进，并按《产品认证（报备）管理细则》实施。

3~5 类产品 MB、PP 阶段和 PSA 验证按《新产品试产管理细则》实施。

6 类产品 PSA 验证按《技术部开发产品 PSA 管理细则》实施。

资料移交、归档。

● 新产品只有在内部或客户 PSA 签署后，方可批量生产；但只有内部 PSA 签署后，才算新产品通过第一次批量出货，项目组整理设计开发过程资料并提交“\_\_\_\_产品资料归档清单”，经制造中心（副）总工程师批准后，将资料原件移交研发中心办公室存档备份。

● 研发中心办公室参照《设计文件管理细则》签收资料，并发放至制造中心文控中心，由其进行制造中心内部分发。

设计更改控制。

● 项目工程师不能随意更改设计。如因实际需要须在产品设计评审之后、设计确认之前进行更改设计内容，仅涉及零件设计更改，但不影响产品结构及功能的，项目工程师有权更改，报请开发室主任批准；如有影响产品结构及功能方面的变更，必须经开发室主任审核，制造中心总（副总）工程师批准，并经过重新验证方可。所有设计更改记录应予以保留。

● 发生工程变更时按《工程更改管理细则》实施。

#### 5. 职责表

活动	职责	批准权限	支持	通知	解释
新产品型号命名	研发中心	研发中心	营销中心	开发部	研发中心
专利查询	研发中心	研发中心	开发部	开发部	研发中心
新产品外形设计	研发中心	研发中心	营销中心	营销中心/开发	研发中心
结构设计和开发策划	开发室 DE	副总工	营销中心	营销中心	开发室
认证（报备）	开发管理室	总工	营销中心	营销中心/开发部	开发管理室
电气设计和开发	电气开发室	副总工	开发室	营销中心	电气开发室
包装的设计和开发	包材样机室	副总工	营销中心/技术	营销中心/技术部	包材样机室
外发开模（改模）	物流部模具组	总工	开发室	制造部	物流部模具组
非外发模具制作	制造部	制造部	开发室	开发室/模具车间	制造部
EB 外购物料打样	物控部	副总工	开发室	包材样机室	开发室
EB 自制件打样	制造部	副总工	开发室	包材样机室	开发室
EB 用物料申领	包材样机室	副总工	开发/电气室	开发室	开发室
EB 样机制作	包材样机室	副总工	开发室	开发室	开发室
EB 阶段跟进	开发室	总工	项目组成员	项目组成员	工艺室
EB 样机测试	测试室	总工	开发室	开发室	开发室
MB、PP、PSA 跟进	技术部	总工	制造各部门	项目组成员	技术部
设计文件归档及发放	研发中心	总工	开发室	文控中心	研发中心
设计更改（不影响结构、功能）	开发部 DE	开发主任	项目组成员	项目组成员	开发部
设计更改（影响结构、功能）	开发部 DE	总工	项目组成员	项目组成员	开发部

## 6. 质量记录

- (1) 产品规格说明书。
- (2) 新产品开发任务书。
- (3) 新产品开发进度一览表。
- (4) 设计信息传递表。
- (5) 新物料（或加工）打样通知单。
- (6) 设计评审报告。
- (7) 首件测试报告（FAI）。
- (8) 工程确认书。
- (9) 工程试产（EB）报告。
- (10) 项目进度调整要求书。
- (11) 产品生产认可书。
- (12) 产品资料归档清单。
- (13) 测试失败报告及改善行动跟踪表。
- (14) 项目委托开发书。
- (15) 安规内部差异报告。
- (16) 试模（打样）申请单。

## 7. 相关文件

- (1) 产品立项管理细则。
- (2) 产品型号命名规定。
- (3) 样机管理细则。
- (4) 产品认证（报备）管理细则。
- (5) 设计文件管理细则。
- (6) 模具管理细则。
- (7) 新产品试产管理细则。
- (8) 技术部开发产品 PSA 管理细则。
- (9) 工程更改管理细则。

### 3.8.3.2 设计和开发输入

应确定与产品要求有关的输入，并保持记录。这些输入应包括以下几方面。

- (1) 功能要求和性能要求。
- (2) 适用的法律、法规要求。
- (3) 适用以前类似设计提供的信息。
- (4) 设计和开发所必需的其他要求。

应对这些输入进行评审，以确保输入是充分与适宜的。要求应完整、清楚，并且不能自相矛盾。

#### 1. 【标准理解要点】

(1) 设计和开发输入为设计开发活动提供必需的信息。组织正确地确定与产品有关的设计和开发输入是保证设计和开发质量的必要前提，也是评审、验证、确认设计和开发输

出的依据。设计和开发的输入信息主要来自于与产品有关要求的评审活动的结果。

#### (2) 设计和开发输入的内容。

产品功能和性能要求：产品功能要求如电视机图像功能，高压锅做饭功能。性能是指产品所具有的性质，如电性能、机械性能、服务的安全性和便捷性等。

适用的法律、法规要求：如食品卫生安全法律法规、环保要求等。

适用以前类似设计提供的信息。如房屋装修时，电话线和电源线不能共用一个管道的要求，顾客往往未明示，而以往装修设计提供的信息证明两个隐蔽管道分开，才不至于出现电源干扰电话通话，这是顾客隐含要求，要予以满足。

设计和开发所必需的其他要求：如公共惯例要求、组织的附加要求、安全包装运输储存和维护要求等。

#### (3) 设计和开发输入方式：产品要求说明书、设计开发任务书等。

#### (4) 设计和开发输入评审。

组织应评审设计和开发输入文件各项要求的适宜性和充分性，对含糊的、不完善的或矛盾的要求应与提出者共同解决。

评审时需要考虑：强制性标准和相关法律法规的要求、行业规范、市场调查结果、以往的经验。

设计和开发输入评审方式包括会议评审、文件规定的审核、批准、顾客评审等。

### 2. 【ISO 体系工程师实操】

(1) 设计和开发输入包含了市场调研信息、客户意见分析、市场前景预估、成本分析、立项可行性分析、立项确认等内容。

(2) 设计和开发输入设计的部门主要包括营销、设计开发、财务等部门，并由采购及品管部门提供相关支持。

(3) 该条款责任部门：设计开发部。

### 3. 【内、外部审核主要提供的审核证据】

(1) 设计和开发项目市场调查、分析报告；

(2) 设计和开发项目立项可行性分析；

(3) 设计和开发项目立项通知书；

(4) 设计和开发项目任务书；

(5) 产品要求说明书等。

### 4. 【不合格案例】

(1) 客观事实描述：查 E 集团公司在开发 200934 温控器项目时，未考虑电气方面的有关法律法规的要求，导致安全电压不合格。

(2) 上述案例不符合 ISO9001: 2008 标准“7.3.2 设计和开发输入”条款。

### 3.8.3.3 设计和开发输出

设计和开发输出的方式应适合对照设计和开发输入进行验证，并应在放行前得到批准。

设计和开发输出应：

(1) 满足设计和开发输入的要求。

- (2) 给出采购、生产和服务提供的适当信息。
  - (3) 包含或引用产品接收准则。
  - (4) 规定对产品的安全和正常使用所必需的产品特性。
- 注：生产和服务提供的信息可能包括产品防护的细节。

#### 1. 【标准理解要点】

(1) 设计和开发输出是设计和开发阶段性成果，设计和开发输出应能验证是否满足输入要求。设计和开发输出文件在放行前应得到批准。

(2) 产品类型不同，设计和开发输出的方式也不一样。有形产品设计和开发输出的方式包括图纸、技术文件、样品、规范和作业指导书等。无形产品设计和开发输出的方式包括服务规范、用户指南、概要设计说明等。

(3) 设计和开发输出内容要求。

满足设计和开发输入要求；

为采购、生产、服务提供适当信息。如材料规范、产品特性规范、图纸等；

包含或引用产品接收准则，如检验和试验规范、产品检验标准等；

对产品的安全和正常使用所必需的产品特性的规定，如安全说明、安全操作规程等。

(4) 设计和开发输出形式。

工程设计一般采用图纸和计算的方式；

时装设计一般采用画稿和使用面料规格的形式；

产品设计一般采用图纸、文件加样品的形式。

(5) 所有设计和开发输出文件均应在发布之前批准。

(6) 生产和服务提供的信息可能包括产品防护的细节。

#### 2. 【ISO 体系工程师实操】

(1) 设计和开发输出主要包含了与产品有关过程的相关文件，包括产品标准、采购标准、生产标准、检验标准、流程规范、进度安排等。

(2) 设计和开发输出文件均应经过相关人员批准并发布。

(3) 该条款责任部门：设计开发部。

#### 3. 【内、外部审核主要提供的审核证据】

(1) 产品标准。

(2) 产品工艺流程图。

(3) 产品物料清单（BOM 表）。

(4) 产品检验作业指导书。

(5) 产品生产作业指导书。

(6) 设计和开发项目进度计划表等。

#### 4. 【不合格案例】

(1) 客观事实描述：查 G 公司技术部工艺一室：《技术部开发产品 PSA 管理细则》（DR/IWM0704）文件要求，技术部收到项目委托书后，要编制“新产品开发任务书”和“产品规格说明书”，查委托公司开发立式混合器 212213、搅拌器 200314 的开发记录的设计未能提供“产品规格说明书”。

(2) 上述案例不符合 ISO9001: 2008 标准“7.3.3 设计和开发输出”条款。

#### 3.8.3.4 设计和开发评审

应依据所策划的安排，在适宜的阶段对设计和开发进行系统的评审，以便：

(1) 评价设计和开发的结果满足要求的能力。

(2) 识别任何问题并提出必要的建议。

评审的参加者应包括与所评审的设计和开发阶段有关的职能的代表。评审结果及任何必要措施的记录应予保持。

##### 1. 【标准理解要点】

(1) 设计和开发评审：在设计的适当阶段，对该阶段设计活动的适宜性（设计和开发结果对组织内外部资源的适宜性）、充分性（设计和开发结果满足设计和开发输入的充分性）、有效性（设计和开发结果达到设计目标的程度）和效率进行的系统性评价。

(2) 设计和开发评审目的：评价现有的设计和开发是否有能力满足设计和开发输入的要求，识别存在的问题，提出解决办法。

(3) 设计和开发评审对象：阶段性设计和开发结果，通常为文件形式。

(4) 设计和开发评审时机：在设计和开发阶段的任何阶段进行。评审内容因产品及阶段不同而不同，但应在设计和开发策划文件中作出明确的规定。

(5) 设计和开发评审的内容可包括以下几方面。

输入是否足以完成设计和开发任务；

已策划的设计和开发过程的进展情况；

问题的识别和纠正；

设计和开发过程改进的机会。

(6) 设计和开发评审人员：各职能部门的代表，如开发、采购、生产、销售、服务等，必要时请顾客和供方参加。

(7) 设计和开发评审方式：会议、传阅会签、会议评审、专家评审、逐级评审、同行评审等。

(8) 设计和开发评审要求。

按设计和开发策划的计划进行；

必要时，考虑在计划外的适当阶段进行评审；

记录评审结果。

##### 2. 【ISO 体系工程师实操】

(1) 对设计和开发项目书的评审、对设计图纸的评审、对设计和开发进展情况的评审均为设计开发评审。

(2) 对设计开发评审结果，相关人员要进行跟踪，如采取的相应措施是否按期执行，执行结果如何，等等。

(3) 该条款责任部门：设计开发部。

##### 3. 【内、外部审核主要提供的审核证据】

(1) 设计和开发评审表。

(2) 设计和开发评审会议记录表。

(3) 设计和开发评审会签记录等。

#### 4. 【不合格案例】

(1) 客观事实描述：查 E 集团公司设计开发中心 2012 年 6 月开发完成的编号为 NO254565 新产品温控器样品小批试产阶段，不能提供小批试产合格审批通过报告。

(2) 上述案例不符合 ISO9001：2008 标准“7.3.4 设计和开发评审”条款。

#### 3.8.3.5 设计和开发验证

为确保设计和开发输出满足输入的要求，应依据所策划的安排对设计和开发进行验证。验证结果及任何必要措施的记录应予以保持。

##### 1. 【标准理解要点】

(1) 设计和开发验证：通过提供对设计和开发阶段性成果进行变换方法计算，或与类似结果对比、试验或实验，或发布前的评审等结果的客观证据，确定设计和开发输入所给出的规定要求已得到满足的认定活动。

(2) 设计和开发验证目的：通过认定和提供客观证据，证明设计和开发输出是否满足设计和开发输入的要求。

(3) 设计和开发验证对象：设计和开发过程结果。如样机、样品、文件、图纸等。

(4) 设计和开发验证时机：设计和开发阶段的适当阶段，通常是在产品的某一组成部分（涉及重大的产品特性）或整个产品完成时。

(5) 设计和开发验证人员：设计和开发人员来验证，必要时其他人员来参加。

(6) 设计和开发验证方式。

文件评审；

试验、模仿和演示，包括模拟试验、样机试验、模型试验等；

变换方法计算；

与已证实的类似设计进行比较，如电子、机械产品的设计验证一般采取产品型式试验的方式来进行，通过试验结果证实设计输出满足设计输入的要求；

根据以往的过程经验对所吸取的教训进行评价，如不合格和不足之处等。

(7) 按照设计和开发验证设计、开发策划的要求进行，并记录验证结果。

##### 2. 【ISO 体系工程师实操】

(1) 设计和开发验证事例。

对新设计电网设备的型式试验；

对新型飞机的模型进行风洞模拟试验；

采用不同的计算方法对设计的大桥的应力进行重新计算；

对电器产品的样品测试试验等。

(2) 该条款责任部门：设计开发部。

##### 3. 【内、外部审核主要提供的审核证据】

(1) 产品测试记录、报告。



(2) 产品验证记录、报告。

(3) 与产品验证有关的审批发布的文件等。

#### 4. 【不合格案例】

(1) 客观事实描述：查 E 集团公司 2013 年 8 月 16 日完成的 133801 多士炉 MB2 (第二次工程试产) 报告中注明“寿命测试正在进行中”，现场审核时却未能提供寿命测试报告或结果。

(2) 上述案例不符合 ISO9001: 2008 标准“7.3.5 设计和开发验证”条款。

#### 3.8.3.6 设计和开发确认

为确保产品能够满足规定的使用要求或已知的预期用途的要求，应依据所策划的安排对设计和开发进行确认。只要可行，确认应在产品交付或实施之前完成。确认结果及任何必要措施的记录应予保持。

##### 1. 【标准理解要点】

(1) 设计和开发确认：提供设计和开发的最终产品或样品能够满足特定的预期用途或应用要求的客观证据，或最终产品或样品的测试报告，对设计和开发的最终产品或样品已经满足特定的预期用途或应用要求的认定活动。

(2) 设计和开发确认目的：通过检查和提供客观证据，确保产品能够满足预期或规定使用要求。

(3) 设计和开发确认对象：通常是最终产品，也可能是过程中的产品，也可能是模拟的样品、样件等。

(4) 设计和开发确认时机。

通常，设计确认应在交付顾客之前，或实施生产之前，或提供服务之前完成；

产品完成前，也可能需要进行阶段性的确认；

设计确认通常是最终产品在规定的实际或模拟的使用条件下进行；

如果无法或很难在最终阶段对某些特性进行确认，则需要产品的早期阶段进行确认；

在某些情况下，只能通过在产品的最初使用阶段对其进行观察的方式进行设计确认；

确认一般有顾客参与。

(5) 设计和开发确认人员：设计和开发人员、销售人员、试验人员，必要时还会有顾客参加。

(6) 设计和开发确认方式。

用户使用或验收；

产品的型式试验、产品的鉴定；

模型和模拟试验；

用户参加的评审（审批方案设计、会审设计图纸等）；

产品鉴定会。

(7) 记录设计和开发确认结果。

## 2. 【ISO 体系工程师实操】

### (1) 设计和开发确认事例。

建筑、安装或应用之前工程设计确认；  
邀请顾客和专家对设计产品进行鉴定和确认；  
对新设计课程进行试讲；

### (2) 该条款责任部门：设计开发部。

## 3. 【内、外部审核主要提供的审核证据】

### (1) 设计和开发确认记录。

### (2) 设计和开发确认报告。

## 4. 【不合格案例】

(1) 客观事实描述：查 G 公司工艺一室现场未能提供 125801 烤箱的“产品生产认可书”，而车间已正式大批量生产该产品，按照公司规定，所有新开发产品必须经过多次实际使用并确认合格后，具有总工程师批准的“产品生产认可书”才能正式投入大批量生产。

(2) 上述案例不符合 ISO9001：2008 标准“7.3.6 设计和开发确认”条款。

### 3.8.3.7 设计和开发更改的控制

应识别设计和开发的更改，并保持记录。应对设计和开发的更改进行适当的评审、验证和确认，并在实施前得到批准。设计和开发更改的评审应包括评价更改对产品组成部分和已交付产品的影响。更改的评审结果及任何必要措施的记录应予以保持。

#### 1. 【标准理解要点】

### (1) 设计和开发更改的原因。

在后一阶段发现了前一阶段发生的遗漏或错误；  
所设计的产品难以制造、检验、维护等；  
应供方、组织内部、客户的要求进行改进；  
产品的功能或性能需改进；  
使用条件的变更；  
有关健康、安全、使用方面的法规要求发生了变化；  
设计评审、验证、确认后，就存在的问题进行改进；  
纠正和预防措施要求改进。

### (2) 设计和开发更改的内容。

识别：确定更改的需要及可行性。

记录确定下来的更改：记录中包括更改的原因、更改的内容等。

适当的评审、验证和确认：一般只在更改对产品影响较大时，才需对更改进行验证和确认。

批准：经过批准才能实施。

记录：更改的评审结果和任何必要的措施。

### (3) 设计和开发更改标识：更改标识必须清晰准确和规范。

## (4) 设计和开发的评审、验证和确认的区别。

	设计评审	设计验证	设计确认
目的	评价设计结果满足要求的能力, 识别问题	证实设计输出满足设计输入的要求	证实产品满足特定的预期用途或应用要求已得到满足
对象	阶段的设计结果	设计输出文件、图纸、样本等	通常是向顾客提供的产品(但有时也可以是样品)
时机	在设计适当阶段	当形成设计输出时	只要可行, 应在产品交付或生产和服务实施之前
方式	会议、传阅方式	试验、计算、对比、文件发布前的评审	试用、模拟

## 2. 【ISO 体系工程师实操】

(1) 设计和开发更改一般填写《工程更改申请书》(ECR), 经批准同意后, 以《工程更改通知书》(ECN) 的形式进行发布。

(2) 该条款责任部门: 设计开发部。

## 3. 【内、外部审核主要提供的审核证据】

(1) 设计和开发更改申请表。

(2) 设计和开发更改评审表。

(3) 与设计和开发更改相关的经审批的文件等。

(4) 与设计和开发更改相关的产品处理记录、报告等。

## 4. 【不合格案例】

(1) 客观事实描述: 审核员在 M 集团公司研发中心审核时发现一款编号为 QMCH2501 的高压锅压力阀高度尺寸更改后, 由于外包装箱设计尺寸没有作相应的改变, 导致压力阀高度更改后, 外包装箱合不上。

(2) 上述案例不符合 ISO9001: 2008 标准“7.3.7 设计和开发更改的控制”条款。

## 3.8.4 采购

## 3.8.4.1 采购过程

组织应确保采购的产品符合规定的采购要求。供方及采购产品的控制类型和程度应取决于采购产品对随后的产品实现或最终产品的影响。

组织应根据供方按组织的要求提供产品的能力评价和选择供方。应制定选择、评价和重新评价的准则。评价结果及评价所引起的任何必要措施的记录应予保持。

## 1. 【标准理解要点】

(1) 采购过程控制就是对供方及其提供产品的控制。

(2) 采购产品包括外购的原材料、零部件、辅助材料、外协件等, 其中也包括外包过程, 如对外委托加工产品、产品委托设计、产品运输等。

(3) 对采购过程进行控制的目的是: 确保采购产品符合规定的采购要求。

(4) 采购过程。

采购需求识别、确定；  
 采购产品要求的识别、确定；  
 采购产品询价、议价、比价；  
 供方能力确认；  
 下达采购订单；  
 采购沟通；  
 采购产品验证；  
 对供方开发、选择、评价和控制；  
 采购文件管理；  
 合同管理；

⑪ 不合格产品处理；

⑫ 采购风险评估等。

#### (5) 供方的选择和控制。

供方选择目的：进货顺畅、质量稳定、数量符合、交期准确、配合度好。  
 调查的主要内容。

- 公司资格、资质调查；
- 公司规模；
- 公司设备状况；
- 公司技术能力；
- 公司管理水平；
- 公司质量保证能力；
- 财务状况、信用等级等。

供方开发步骤：

- 物料分类、分级（按主材料、辅助材料进行分级）；
- 供方调查资料汇总；
- 供方实地调查、评审；
- 供方提供样品检验；
- 供方提供小批量试产；
- 大批生产；
- 追踪考核：交期、数量、品质、服务、配合度等；
- 定期考核：品质、数量、交货合格率、配合度、价格等。

供方选择、评价及重新评价的准则。

按照供方的分类或分级制订选择及评价的准则。通常准则中可考虑下列内容：

- 产品质量；
- 供方的质量管理体系；
- 供方产品的实现能力、后续服务、安装、支持能力及相关经验和历史业绩；
- 供方的服务；
- 价格；
- 供方提供该类产品方面的顾客满意程度；
- 供方的履约能力及有关的财务状况等。

评价方法。

项目	准则方法
产品本身的质量	进货验证、小批试用、大批试用、同类产品比较
质量体系认证	调查表、现场评价、体系运行证据、体系认证证书
供方产品实现能力	产品生产能力、交付能力、过程能力等
供方的服务	服务的及时性、服务水平、服务的提供能力
价格	绝对价格、性能价格比
访问其他用户	调查、访问
对供方以往的业绩进行评定	-

再评价方式。

- 采用定期评价（如每年1~2次）对已提供的产品及服务质量的综合评价。
- 当产品质量连续出现不合格或严重不合格时应考虑对供应商再评价。
- 再评价结果处理。当再评价结论是不合格时可以：
  - 暂停产品接收，并提出改进要求，当改进后经验证符合要求后再采购；
  - 取消供方的资格，当需恢复时应重新按评价程序进行。

（6）保持供方评价记录以及由评价可能产生的任何针对所采购的产品和供方的必要措施的记录，包括与供方沟通和供方的供货业绩记录。

## 2. 【ISO 体系工程师实操】

- （1）组织在选择新供方时，首先要发放供方调查表，以便对供方进行初步调查。
- （2）对重点物料供方，建议进行供方现场稽核，以确保其供货能力。
- （3）对供方进行控制的目的是确保采购产品符合采购的要求。
- （4）该条款责任部门：采购部。

## 3. 【内、外部审核主要提供的审核证据】

- （1）与供方管理相关的程序文件或第三层次文件。
- （2）新供方资格调查表。
- （3）新供方现场稽核记录表。
- （4）新供方样品测试记录、报告。
- （5）新供方评审记录、报告。
- （6）合格供方名录。
- （7）老供方评价、考核依据。
- （8）老供方评价、考核表。
- （9）与供方签订的合同等。

## 4. 【不合格案例】

（1）客观事实描述：查M公司采购部时，发现名为“恒丰五金”的供应商已列入“合格供方名录”，但无相关的评审资料，但已批量供货。

（2）上述案例不符合ISO9001: 2008标准“7.4.1 采购过程”条款。

## 5. 《供应商管理控制程序》文件范例

### 供应商管理控制程序

#### 1. 目的

为规范供应商准入及供货过程管理,促使供应商对质量体系不断进行完善和改进,以满足公司产品质量要求,特制订本程序。

#### 2. 适用范围

本程序适用于本公司供应商管理。

#### 3. 定义

(1) 制造型供应商:指本身具有生产、销售能力,且提供的所有物料均为自身生产或通过外协加工完成的供应商。

(2) 贸易型供应商:指本身不具备生产能力,需通过向制造型供应商购买物料继而转销的供应商。

#### 4. 管理职责

(1) 供应链管理部为该程序的归口管理部门,负责组织供应商评审并保存评审资料。

(2) 品管部对供应商实施评审,对来料质量问题进行反馈和跟进,并对供应商进行考核。

(3) 技术部负责样品确认及小批量试用的最终判定,并参与供应商评审。

(4) 采购部负责跟进供应商打样及样品确认,实施采购。

#### 5. 管理要求

(1) 新供应商准入管理。

引进候选供应商的时机。

遇以下情况之一(但不限于)时,供应链管理部、采购部以及其他各单位可提出引进全新供应商或合格供应商新增物料的申请:

- 需要采用新种类物料;
- 现有合格供应商的产品质量不能满足本公司的要求;
- 现有合格供应商的生产能力不能满足本公司的生产需求;
- 需要替代已被除名或将要被除名的现有合格供应商的供货;
- 消除独家供货;
- 降低采购成本;
- 供应商不愿意合作。

供应商准入条件。

- 具有一定规模的生产能力和长期的供货能力,交期有保证;
- 具有良好的质量管理和技术水平或供应的材料质量符合本公司的要求并能保持稳定;
- 价格和付款方式合理;
- 服务及配合度良好。

准入流程。

a. 符合条件的供应商提报。符合以上条件的供应商,可通过任何方式向供应链管理部推荐或介绍,引入成为公司候选供应商;

b. 报价及价格核算。供应链管理部组织新供应商进行报价，价格经过供应链管理部责任主管核算，并根据需要决定是否进入评审阶段。

c. 供应商提供基础资料。供应链管理部根据与供应商沟通的信息，要求供应商填写基础资料，并限期回传。

- 制造型供应商：供应链管理部将“供应商 QSA 评审汇总表”传递给供应商，要求其填写该表格“供应商基本资料”部分，如供应商厂地跨区域，则要求供应商按“供应商 QSA 评审汇总表”条款进行自评并回传。

- 贸易型供应商：将“供方基本资料表（贸易商）”传递至供应商填写。

d. 资料评审。

供应链管理部责任人收到供应商资料后，对资料进行评审，如资料评审不通过，该供应商直接淘汰，相关资料由供应链管理部存档；如资料评审通过，则由供应链管理部组织对珠三角内的供应商进行现场评审，对于跨区域的供应商外及贸易型供应商，一般不进行现场评审，必要时供应链管理部可组织现场评审。

- 跨区域外供应商：由供应链管理部将供应商自评的“供应商 QSA 评审汇总表”及相关资料交品管部，由品管部确定最终评审结果。

- 贸易型供应商：由供应链管理部对“供方基本资料表（贸易商）”进行评审，评审通过，由采购部跟进样品确认及小批量试用流程。

e. 现场评审。

由供应链管理部安排评审时间，并向供应商下达现场审核通知，同时通知品管部、技术部、财务部相关人员共同实施审核。在进行现场评审时，品管部 SQE 为主导审核员，其他参与人员予以配合，共同对供应商的质量保证能力实施全面审核，并根据现场审核状况，在“供应商 QSA 评审汇总表”相应评分栏内进行打分，对不符合项目，在“审核记录”栏内予以注明。现场评分结束后，SQE 对分值进行统计，根据评分结果作出相应处理：

- 评分 80.0 分，评审通过，供应链管理部将该供应商纳入招标供应商；

- 评分 70 ~ 79.9 分，为有条件通过，供应商需在规定期限内对评审发现的不符合项整改后，再纳入招标供应商；

- 评分在 70 分以下，评审不通过，不纳入招标供应商范围，供应链管理部负责将资料进行存档。

对纳入招标范围的供应商由供应链管理部向供应商下发标书，供应商按标书中规定的时间到公司实施招标，如该供应商中标，进入样品确认与小批量试用流程，未中标的由供应链管理部保存该供应商的所有资料，可作为下年度候选供应商。

f. 样品确认与小批量试用。

招标通过后的供应商，由供应链管理部将该供应商登录 ERP 系统，通知采购部进行样品确认及小批量试用流程，具体见《采购控制程序》。

g. 合格供应商资料归档和登录。

- 样品确认及小批量试用合格后，供应链管理部在一周内将供应商的基础资料（税务登记证、营业执照等重要证照）及评定过程资料如“供应商 QSA 评审汇总表”“供应商 ROHS 承诺书”和合同等整理并归档；

- 采购部将“样品委托测试报告”“小批量样品委托试用报告”和 SGS 报告（如

有) 进行收集整理, 并将整理后的报告交供应链管理部和品管部, 由供应链管理部将供应商纳入“合格供方名录”;

- 供应链管理部将“合格供方名录”交质量保证科进行受控, 并下发至采购部、仓储管理科、品管部等部门, 供应链管理部应确保“合格供方名录”的正确性和有效性。

顾客指定供应商的评审。

一般不进行现场评审, 但需进行资料评审, 并进行样品确认及小批量试用。

- 合格: 成为合格供应商, 登录“合格供方名录”。
- 不合格: 供应链管理部保存评审资料, 并通知责任销售人员或顾客, 按顾客要求作出相应处理。

## (2) 供应商日常供货考核。

来料不合格考核。

- 来料不合格被判定为退货处理并造成停线的, 由生产车间开出停线报告, 品管部依此展开调查, 并提出处理建议。

- 如因生产急需, 对不合格物料需进行挑选使用时, 供应商按“进料检验报告”要求在规定期限内到公司进行挑选、加工。如双方协商委托公司进行挑选、加工时, 由供应商按 10 元/小时支付公司挑选、加工费用, 由生产车间统计工时交采购部、品管部。

- 对需符合 ROHS 要求的物料, 如公司内部检测或送样检测, 发现供应商来料不符合 ROHS 要求时, 由供应商承担因检测发生的一切费用。如因所供物料不符合 ROHS 要求, 导致客户投诉或退货的, 由供应商承担因此造成的一切损失。

品质异常改善之考核。

供应商来料不良率较高、检验发现有安规、功能问题或连续 3 批来料不合格, 品管部 IQC 向供应商发出“品质异常改善书”, 同时知会采购部。

- 供应商在收到品管部发出的“品质异常改善书”3 天内需对不良原因及改善方案予以回复, 如供应商超过 3 天未回复, 或回复内容敷衍了事, 无切实可行的临时对策和长久对策, 给予警告处理。

- 如供应商未按“品质异常改善书”内容进行不良项目改善, 或改善效果不明显时, 视同于未回复。

工艺、材料更改考核。

- 若工艺或材质发生改变时, 采购部在收到公司相关资料后, 必须在 2 小时内通知供应商停止原有生产, 同时将更改后的技术资料传递至供应商, 并要求供应商进行接收确认, 供应商在接收到通知后, 应立即停止生产, 并按新的技术要求进行打样, 样件经品管部、技术部确认合格后方可生产。原有技术资料供应商在三天内交回采购部或自行销毁。对在工艺改变前所生产的库存产品, 由双方协商后作出处理; 如供应商收到更改通知后未及时停止生产或逾期使用作废资料生产而造成的一切损失, 由供应商自负。

- 如供应商在供货期间私自更改工艺或替代产品的材料, 按双方签订的合同处理。对已造成公司经济损失的, 由供应商承担公司所受的一切损失。



## (3) 供应商定期考核。

每半年，由品管部组织对所有供货的供应商进行统一考核。考核内容如下。

数据类别	数据收集责任单位	要求提交时间
质量评分	品管部	7月10日前，次年1月10日前
按期交付率评分	采购部	7月10日前，次年1月10日前
配合度评分	采购部、品管部	7月10日前，次年1月10日前

各项目的评价细则。

## a. 供应物料的质量（40分）。

以批次合格率考核： $\text{批次合格率} = \text{合格批次} \div \text{交货总批次} \times 100\%$

得分=40分×批次合格率。

## b. 物料按期交付率（40分）。

$\text{按期交付率} = \text{按期交付批次} \div \text{交付总批次} \times 100\%$

得分=40分×按期交付率

另外 逾期造成停工待料1次扣2分，扣完40分为止（临时增加采购计划不考核）。

## c. 配合度（20分）。

● 改进措施（10分）：出现问题，没有改进措施，每次扣2分，扣完为止。

● 急单配合（5分）：出现急单时，不能积极配合供货，每次扣1分，扣完为止。

● 打样（5分）：需要样品作为工程试验等用途，不能积极配合，每次扣1分，扣完为止。

考核等级。

半年考核结果分为四级，在7月15日前及次年1月15日前公布，分级标准及处理：

● A级：85～100分，优先支付货款等优惠待遇。

● B级：70～84分，不作处理。

● C级：60～69分，进入黄牌区，需加强质量体系审查以待改进，品管部SQE进行辅导并验证。

● D级：60分以下，进入红牌区，暂停供货，要求进行整改，并经SQE验证，验证合格，可恢复供货，如整改验证后仍不合格，取消供货资格。

## (4) 供应商年度考核。

供应商年度考核分为以下两种。

年度评分考核。

即为每半年考核总和（适用于所有供应商），次年1月20日前，由采购部根据上年度的“供应商定期综合考核评价汇总表”进行汇总统计，得出该供应商年度综合供货能力，供应商年度考核分为四级，分级标准及处理如下。

● A级：85～100分，可免除年度现场评审。

● B级：70～84分，不作处理。

● C级：60～69分，进入黄牌区，并作为次年重点管理之供应商。

● D级：60分以下，暂停次年供货资格，如果继续供货，要求进行整改，且经SQE验证，验证合格，可恢复供货，如整改验证后仍不合格，取消供货资格。

年度现场考核。

现场考核对象原则上不包括下述供应商，但遇特殊情况，可酌情处理。

- 贸易型供应商；
- 厂地为跨区域的供应商；
- 年度评审中被评为 A 级的供应商；
- 顾客指定之供应商。

现场考核由供应链管理部和品管部共同拟订“供应商年度现场考核计划”，发品管部、技术部、财务部门。

#### (5) 考核处理流程。

涉及品质问题的处罚、扣款、赔偿由品管部根据规定开出“供应商处理单”，经品质经理签字确认，品质副总经理审核，总经理批准后交由品管部交财务部执行，同时品管部将该处罚单复印件交采购部、供应链管理部，由供应链管理部知会责任供应商。

对需取消合格供方资格的，由供应链管理部填写“合格供应商资格取消申请表”，经供应链管理部总监审核和制造中心品质副总经理批准后将该供应商从“合格供方名录”中删除。

#### (6) 处罚、扣款、赔偿执行。

对供应商的考核（包括处罚、扣款、赔偿等）由财务部在收到“供应商处理单”后，依次从货款或质量保证金中扣除罚金。

#### (7) 供应商辅导与品质提升。

信息来源。

- IQC 进料检验发现不符合要求；
- 制程中发现来料不符合要求；
- 客户投诉或抱怨材料或零部件不符合要求；
- 半年及年度考核中分值在 60～69 分，即评为 C 级的供应商；
- 月度来料合格率考核，排名在最后 10 名的供应商。

来料不符合跟踪流程。

● SQE 根据接收到的物料不合格信息，进行初步评估，并进行初步原因分析，需要时，SQE 到供应商现场进行稽查，并开出“品质异常改善书”。

● 供应商提出改善计划并落实改善行动，由 SQE 对改善效果进行确认，确认时 SQE 可对供应商提供的物料进行信赖性测试和可靠性测试，同时对供应商的改善效果进行最终判定。

● 经 SQE 判定，如供应商的改善符合要求，则进行结案处理，SQE 保存该供应商的改善资料；若供应商的品质改善未达到预期效果，SQE 在“品质异常改善书”上签名确认并注明改善效果不合格，重新立案处理。

辅导流程。

- 月度供应商辅导计划的输出。

每月末，SQE 负责人制订次月供应商辅导计划，经部门负责人批准后提交供应链管理部，由供应链管理部通知供应商。

- SQE 辅导策划的输出。

SQE 按照辅导计划作好辅导前准备，制定品质辅导方案，SQE 负责人评估辅导方案的可行性，并执行。

● SQE 辅导的实施。

SQE 按照辅导计划对供应商实施辅导，并监控实施进度及确认实施的有效性，必要时，可申请制造中心技术部门参与，为供应商提供必要的技术支持。

● SQE 确认辅导效果。

SQE 按照辅导进程，在辅导完成后须进行效果确认，对辅导效果不佳的供应商，必须重新提出辅导计划，辅导后符合要求的供应商，SQE 进行结案处理，并将资料存入供应商辅导资料档案。

6. 记录

(1) 供应商 QSA 评审汇总表（制造型供应商）。

(2) 供方基本资料表（贸易型供应商）。

(3) 合格供方名录。

(4) 供应商定期综合考核评价汇总表。

(5) 供应商年度现场考核计划。

(6) 合格供应商资格取消申请表。

(7) 供应商处理单。

7. 相关文件

采购控制程序。

### 3.8.4.2 采购信息

采购信息应表述拟采购的产品，适当时包括以下几方面的要求。

(1) 产品、程序、过程和设备的批准要求；

(2) 人员资格的要求；

(3) 质量管理体系的要求。

在与供方沟通前，组织应确保所规定的采购要求是充分与适宜的。

#### 1. 【标准理解要点】

(1) 对供方明确采购要求，确保采购产品满足组织要求。

(2) 对供方产品、程序、过程和设备的批准要求。

对产品的批准要求。对采购产品的质量特性、抽样、验收、放行的批准要求以及不合格品特采必须由组织批准方可放行交付的要求等。

对程序的批准要求。如对检查地点、抽样检验、让步接收、不合格投诉的步骤和方法作出规定等。

对过程的批准要求。针对供方某些特殊过程或关键过程的要求，如电镀工艺等。

对设备的批准要求。如注塑机吨位要求、塑胶件要求使用三次元检测尺寸等。

对供方的其他要求。如外包给供方时，不允许出现供方外包情况（分包）等。

(3) 对供方人员资格的要求。

检验资格；

教育；

经验；

技能；

培训等。

(4) 对供方质量管理体系要求。

要求供方通过 ISO9001 体系认证；

对质量管理体系的其他要求（每年对供方监督审核等）。

(5) 为保证采购产品质量，必须明确规定采购要求。采购信息应清楚准确表达采购要求。采购信息包括以下内容。

询价单；

采购合同；

技术协议；

采购计划；

采购单；

供方检验报告；

供方产品使用说明书；

供方合格证明等。

(6) 采购要求必须是适宜的和充分的，并经审批发行。

## 2. 【ISO 体系工程师实操】

(1) 采购信息必须准确、充分，否则在采购索赔时容易产生分歧。

(2) 采购合同内容体现了采购要求，因此在签订采购合同时，应做好充分的准备，同时可以根据公司发展而不断更新采购合同内容。

(3) 该条款责任部门：采购部。

## 3. 【内、外部审核主要提供的审核证据】

(1) 采购合同中的采购要求。

(2) 采购订单中的采购信息。

(3) 采购信息的其他表现形式（如 E-mail 或电话沟通的采购信息或要求）。

## 4. 【不合格案例】

(1) 客观事实描述：2013 年 2 月 12 日，审核员在审核 K 公司品管部 IQC 时，发现一家编号为 NO201415 的供应商在 2013 年 1 月 15 日供应的 M16 标准螺丝不合格而被退货，进一步追溯时发现，原来该公司生产车间申请购买的是 M12 标准螺丝，但采购订单上要求采购的却是 M16 标准螺丝，主要原因是采购员在给供应商下采购订单时因计算机打字错误造成。

(2) 上述案例不符合 ISO9001：2008 标准“7.4.2 采购信息”条款。

<div style="text-align: right;">                     ××××有限公司                      采购订单                      DR/1QR1502A                 </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div>                         订单编号：                          供货单位：                          供方电话：                          供方传真：                          备注：                     </div> <div>                         日期：                          部门：采购部                          币种：                          税率：                     </div> <div>                         生产批号：                          业务员：                          采购类型：外委材料/国内采购/国外采购                          汇率：                     </div> </div>									
存货编号	存货名称	规格型号	计量单位	数量	本币单位	本币金额	本币税额	本币价税合计	计划到货日期
制单人：					批准人：				

### 3.8.4.3 采购产品的验证

组织应确定并实施检验或其他必要的活动，以确保采购的产品满足规定的采购要求。

当组织或其顾客拟在供方的现场实施验证时，组织应在采购信息中对拟采用的验证安排和产品放行的方法做出规定。

#### 1. 【标准理解要点】

##### (1) 检验、试验和验证定义。

检验：通过观察和判断，适当时结合测量、试验所进行的符合性评价。

试验：按照程序确定一个或多个特性。

验证：通过提供客观证据对规定要求已得到满足的认定。

##### (2) 对采购产品进行验证，以确保其采购质量满足规定的采购要求。

(3) 验证方法：根据对供方及采购产品控制的类型和程度，确定具体方法，通常采用进货检验或验证的方式进行。进货检验应明确需要进行检验的产品、检验的项目、检验方法及判定标准。进货验证包括对供方所提供的产品的检验记录、证明文件等来判定。

##### (4) 实施验证。

验证方式。

- 由组织在组织的现场实施验证；
- 由组织在供方的现场实施验证；
- 由顾客在供方的现场实施验证。

组织按照所明确的验证方式如检验、测量、试验及供方提供的客观证据进行检验或验证。

组织或顾客可以在供方现场实施验证，此时供方、组织、顾客应达成共识，并明确验证安排及放行方法。

组织应认真实施验证活动。当组织或其顾客提出在供方货源处验证时，组织应在有关采购文件中规定验证要求和放行方法，验证可以与供方联合进行。

##### (5) 应保存采购产品验证及产品放行的有关记录。

#### 2. 【ISO 体系工程师实操】

(1) 仓库对来料的品名、数量、规格、包装等方面的核对工作属于采购产品的验证。

(2) 品管部门对来料进行检验及核对供方提供的检验报告也属于采购产品的验证。

(3) 该条款主要责任部门：采购部、仓库。

#### 3. 【内、外部审核主要提供的审核证据】

(1) 到货通知单。

(2) 到货验收单。

(3) 入库单。

(4) 供方检验报告等。

#### 4. 【不合格案例】

(1) 客观事实描述：查 M 公司采购部时，W 电路板有限公司为 M 公司 ROHS 合格

供方，但在进行进料检验时，未能验证 W 有限公司提供的与 ROHS 有关的检验记录或报告。

(2) 上述案例不符合 ISO9001:2008 标准“7.4.3 采购产品的验证”条款。

### 3.8.5 生产和服务提供

#### 3.8.5.1 生产和服务提供的控制

组织应策划并在受控条件下进行生产和服务提供。适用时，受控条件应包括以下几方面，如图 3-4 所示。

- (1) 获得表述产品特性的信息。
- (2) 必要时，获得作业指导书。
- (3) 使用适宜的设备。
- (4) 获得和使用监视和测量设备。
- (5) 实施监视和测量。
- (6) 实施产品放行、交付和交付后活动。

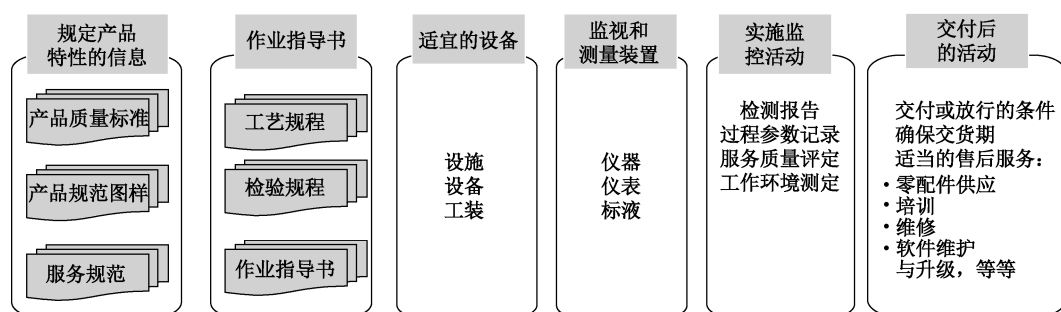


图 3-4 生产和服务提供的控制

#### 1. 【标准理解要点】

在受控条件下进行生产和服务提供。受控条件包括以下几个方面。

(1) 获得产品特性的信息：产品信息可以来自于设计和开发输出，也可以直接来自顾客要求，组织应转换成产品标准、作业指导书、检验标准书、图纸、样本、服务规范等，这些信息让员工明白产品要求并在生产过程中致力实现。

(2) 必要时，获得作业指导书：根据作业的复杂程度、产品特性重要性、作业的关键性以及现场人员的能力和 demand 确定是否需要作业指导书。当不能保证过程效果时，作业指导书才是必需的。

(3) 使用适宜的设备：包括产品实现过程所需的设备。除生产设备外，还包括各种工装夹具、模具等。所使用的设备应能满足产品生产或服务所需要的能力，并有计划地维护这些设备，以保持所需要的能力。要正确使用这些设备，并尽可能使用先进的设备。

(4) 获得监视和测量装置以及实施监视和测量：获得装置对生产和服务提供过程进行监视和测量是过程控制的手段，监测的对象是过程的关键参数和产品的重要特性，通过监测，保证过程的有效性 & 产品满足规定要求。当过程中出现不合格时，能及时有效地采取

纠正措施纠正。

(5) 放行、交付以及交付后活动的实施：规定未经检验或验证合格的产品或服务不得放行或交付；向顾客提交产品或提供服务时，应严格遵守合同所规定的方式和期限；若合同有规定或组织有承诺，则在产品交付或服务提供之后，组织应向顾客提供交付后活动，并必须对交付后活动实施控制，比如，对不合格品的包退包换，产品的保修，备件的供应，软件的安装、维护和升级、保密和挂失，商品的售后服务等。

## 2. 【ISO 体系工程师实操】

(1) 本条款一般编制《生产（服务）过程控制程序》，对生产（服务）过程中人（人员）、机（机器）、料（材料）、法（方法）、环（环境）几个方面进行详细描写。

(2) 生产（服务）过程相对来说是一个比较复杂的控制过程，主要考虑的是对人员资格、过程参数、操作规范的控制，确保生产（服务）过程受控。

(3) 该条款责任部门：生产部。

## 3. 【内、外部审核主要提供的审核证据】

(1) 特殊岗位、工种资格证书。

(2) 产品标准。

(3) 生产（服务）作业指导书。

(4) 检验作业指导书。

(5) 工艺规程。

(6) 生产（服务）过程控制记录等。

## 4. 【不合格案例】

(1) 客观事实描述：查表面处理车间热处理房在对 TS-9331F 下弹下进行热处理时，图纸要求去应力退火：将零件随炉加热到  $350 \pm 10$ ，保温 1 小时后出炉，水冷。实际上审核时炉温显示为 246，操作人员宣称为该产品随炉冷却，不需要水冷。

(2) 上述案例不符合 ISO9001: 2008 标准“7.5.1 生产和服务提供的控制”条款。

### 3.8.5.2 生产和服务提供过程的确认

当生产和服务提供过程的输出不能由后续的监视或测量加以验证，使问题在产品使用或服务交付后才显现时，组织应对任何这样的过程实施确认。

确认应证实这些过程实现所策划的结果的能力。

组织应对这些过程作出安排，适用时包括：

(1) 为过程的评审和批准所规定的准则。

(2) 设备的认可和人员资格的鉴定。

(3) 特定的方法和程序的使用。

(4) 记录的要求。

(5) 再确认。

## 1. 【标准理解要点】

(1) 特殊过程：对形成的产品不易或不能经济地进行验证的过程，致使问题在产品投

入使用后或服务已交付后才显现，通常称这样的过程为“特殊过程”。

(2) 特殊过程有如下特征。

- 有关特性只有到后续过程中才能反映出来；
- 无法测量、不能经济测量（如破坏测试）；
- 在以后的检验或使用中不能测量过程的结果。

(3) 对特殊过程确认的目的就是要证实这些过程能力能够满足策划结果，并满足顾客要求。

(4) 根据特殊过程特点作出如下安排。

规定用于特殊过程评审条件和批准的准则。包括工艺参数、操作规程、设备操作及精度要求、人员资格、产品质量特性、试验方法等；

对特殊过程所使用的设备能力进行鉴定并对操作人员的资格进行考核和认可，确保设备能力和操作人员的资格能达到事先在特殊过程确认安排中对设备和操作人员资格规定要求；

使用针对特殊过程的特定方法和程序。如焊接特定操作方法和正常作业指导书等；

考虑确认记录，如能证实设备能力认可、人员资格鉴定、过程能力评定、过程工艺参数连续监控等活动的记录；

再确认：

- 按规定时间间隔对过程能力进行再确认；
- 当人员、生产工艺方法、设备、验收准则等发生变化时需要再确认；
- 当出现重大事故或停工时间较长时，需要再确认；
- 适用于产品的法律、法规要求变更或更新时。

(5) 组织应当建立和保持特殊过程评审和确认相关的记录。

## 2. 【ISO 体系工程师实操】

(1) 特殊过程一般包括注塑、焊接、喷漆、热处理、电镀、锻造、铸造、烘烤、喷涂、培训等。

(2) 该条款责任部门：生产部。

## 3. 【内、外部审核提供的主要审核证据】

(1) 特殊过程产品标准。

(2) 特殊过程作业标准。

(3) 特殊过程检验标准。

(4) 特殊过程工艺规程。

(5) 特殊过程控制记录。

(6) 特殊过程再确认记录等。

## 4. 【不合格案例】

(1) 客观事实描述：某镍氢电池公司在建立质量管理体系时，将焊接和嵌渗工序定为特殊过程。审核员在审核时询问生产部门的负责人，这些特殊过程是如何确认的，车间主管拿来作业指导书说：我们对过程已经进行了确认，制定了相关作业指导书。

(2) 上述案例不符合 ISO9001：2008 标准“7.5.2 生产和服务提供过程的确认”条款。



### 3.8.5.3 标识和可追溯性

适当时，组织应在产品实现的全过程中使用适宜的方法识别产品。组织应在产品实现的全过程中，针对监视和测量要求识别产品的状态。在有可追溯性要求的场合，组织应控制产品的唯一性标识，并保持记录。

注：在某些行业，技术状态管理是保持标识和可追溯性的一种方法。

#### 1. 【标准理解要点】

(1) 产品标识目的：对产品进行标识以识别不同的产品，同时通过产品标识识别同一产品不同的生产、检验和试验状态，必要时实现产品的可追溯性。

(2) 产品标识是指识别产品特定特性或状态的标志或标记。

(3) 产品标识包括产品特征标识、产品状态标识和产品唯一性标识。

产品特征标识包括产品的名称、规格、型号、数量、班次、时间，客户名称等，主要防止不同产品混淆；产品特征标识方法包括标签、标牌、区域、记录标识等。

产品状态标识是指对产品的监视和测量状态的标识，如检验和试验状态（包括待检、合格、不合格、待处理）、加工状态（如正在加工、等待加工）、服务状态（如正在清洗车、车位已满）等。

产品状态标识可用如下方式标识：区域标识（如待检区、合格区、不合格区、待处理区）、标签标识（如合格标签、不合格标签）、印章标识（如合格章、不合格章）、标牌（如合格标牌、不合格标牌、车位已满）、颜色标识（红色代表不合格、蓝色代表合格、黄色代表待处理等）、记录（如进料检验记录“检验结果”栏，填写“合格”结论）等。

产品唯一性标识。

可追溯性：追溯所考虑对象的历史、应用情况或所处场所的能力。产品的可追溯性可涉及原材料和零部件的来源、加工过程的历史、产品交付后的分布和场所等。

有可追溯性要求时，应在产品上作唯一性标识（如产品条码）并作好产品追溯的记录。可追溯性的要求可由组织、顾客和相关方确定。

当法律法规、合同、组织对管理方面进行考虑时，应对产品提出可追溯性的要求，这时组织应采用唯一性标识来识别产品，并做好相应的记录。

在制造业，产品条码和生产流程单包含了产品唯一性标识内容。

产品特征标识、产品状态标识和产品唯一性标识的区别见表 3-2。

目的不同：产品特征标识是为了防止不同特征的产品混淆，产品状态标识是为了防止不同监视和测量状态的产品混淆，产品唯一性标识是为了实现产品的可追溯性。

必要性不同：产品特征标识不是必须的，只有在产品容易混淆的情况下才是需要的；状态标识无论在什么情况下都是必须的，而唯一性标识是在有可追溯要求时才是必须的。

可变性不同：产品特征标识不变，状态标识随着产品监视和测量要求的不同会改变，唯一性标识不可变的。

表 3-2 产品特征标识、产品状态标识和产品唯一性标识的区别

	产品特征标识	产品状态标识	产品唯一性标识
目的	区分不同规格型号、特点或特性的产品，防止在产品实现过程中的混淆	区分不同监视和测量状态的产品，防止误用不合格品	需要时实现产品和服务的可追溯性

续表

	产品特征标识	产品状态标识	产品唯一性标识
必要性	产品容易发生混淆时才需要的标识	在产品实现过程中必须有的标识	有追溯性要求时才需有的标识
可变性	在产品实现过程中通常是不变的	在产品实现过程中可随监视和测量状态的变化而变化	是唯一（不可变）的标识

## 2. 【ISO 体系工程师实操】

(1) 注意区分产品特征标识、产品状态标识和产品唯一性标识的区别和联系。

(2) 一般情况下应编制《产品标识和可追溯控制程序》，对产品特征标识、产品状态标识和产品唯一性标识做出详细规定。

(3) 该条款主要责任部门：生产部、品管部。

## 3. 【内、外部审核主要提供的审核证据】

(1) 原材料、零部件、辅助物料、包装件标识方法及载体（如产品标识牌、原材料放置区）。

(2) 半成品标识方法及载体（如产品标识牌、半成品放置区）。

(3) 成品标识方法及载体（如产品标识牌、成品放置区）。

(4) 进料检验状态标识方法及载体（如合格标识牌、进料检验报告）。

(5) 过程检验状态标识方法及载体（如合格标识牌、产品巡检报告）。

(6) 成品检验状态标识方法及载体（如合格标识牌、成品检验报告）。

(7) 产品唯一性标识内容及载体（如产品条码、编号等）。

## 4. 【不合格案例】

(1) 客观事实描述：查 F 公司表面处理车间清洗工序，其清洗前后工件未见任何标识，导致很难区分产品状态。

(2) 上述案例不符合 ISO9001：2008 标准“7.5.3 标识和可追溯性”条款。

## 5. 《标识和可追溯性控制程序》文件范例

### 标识和可追溯性控制程序

#### 1. 目的

在产品实现过程中，采用适宜的方法，对产品及其状态进行标识，防止不同类型和不同状态的产品发生混淆或误用，确保产品的可追溯性。

#### 2. 适用范围

适用于制造中心外购、外协物料、过程产品、成品特征标识及检验状态标识的控制和管理。

#### 3. 定义

追溯：通过产品唯一性记录，追查产品原材料和零部件的来源、加工过程历史及产品交付。

#### 4. 管理职责

(1) 品管部负责产品标识格式的制定，并根据检验和试验结果出示产品检验状态

标识,同时对产品标识的实施情况进行监督和检查,对其有效性进行跟踪和确认。

(2) 仓储管理科负责对入库产品的标识情况进行确认,对不符合标识要求的产品予以拒收。

(3) 装配部、零件部负责所属区域物料、半成品及成品的标识及维护。负责将不同状态的产品分类摆放。

#### 5. 工作内容

##### (1) 产品标识分类。

按载体分为:区域标识、标牌标识、标签牌标识。

按类别分为:产品特征标识、产品检验状态标识。

- 产品特征标识指物料编码、产品名称、规格型号、生产单位、数量、ROHS 或非 ROHS 等(注:物料编码的第九位数字是“1”或“3”或物料编码后带“R”的为 ROHS 物料,其他为非 ROHS 物料)。

- 产品检验状态标识指合格、不合格、待检、待处理等。

##### (2) 产品检验状态标识的区分原则。

区域标识。

- “待检品区”:黄底白字。
- “合格品区”:蓝底白字。
- “不合格品区”:红底白字。
- “待处理品区”:黄底白字。
- “ROHS 产品区”:绿底白字。

标牌标识。

- “待检品”牌:黄底白字。
- “合格品”牌:蓝底白字。
- “不合格品”牌:红底白字。
- “待处理品”牌:黄底白字。
- “ROHS 产品”牌:绿底白字。

标签标识。

- “合格”:绿色。
- “不合格”:红色。
- “待检”:黄色。

以上区域标识、标牌标识颜色规定适用于对外制作,如内部制作,可为白底黑字。

##### (3) 产品检验状态标识位置规定。

区域标识:所有区域标识牌一般悬挂或放置在指定区域的正前方,必要时悬挂在建筑物墙壁上。

标牌标识:标牌标识均放置于卡板或包装件正面上方的正中位置。

##### (4) “产品标识单”及“ROHS 产品标识单”使用规定。

适用于外购外协件、零件部自制或加工产品、装配部成品的标识规定。

原材料、零件部自制或加工产品、成品符合 ROHS 要求的,使用“ROHS 产品标识单”,非 ROHS 的使用“产品标识单”。

生产单位或报检单位填写“产品标识单”或“ROHS 产品标识单”上面的第 1~5 栏(物料编码、生产单位、产品名称、规格型号、数量),并填写黄色部分的两栏(报检人、报检日期),同时根据报检产品来源在“自制”“外购”“外协”“客退”“成品”栏内作选择性划“√”。

生产单位或报检单位按上述要求填完后将整张“产品标识单”或“ROHS 产品标识单”贴于产品上(注意,不要撕掉下面红色和黄色部分)。

经检验合格的原材料、过程产品、成品分别由品管部责任 IQC、PQC 或 IPQC、FQC 将产品标识单或“ROHS 产品标识单”红色和黄色部分撕掉,在绿色部分签名或盖 QC 编号章,填写检验日期,在“合格”框内划“√”,作出合格判定。

经检验不合格的原材料、过程产品、成品分别由品管部责任 IQC、PQC 或 IPQC、FQC 把产品标识单或“ROHS 产品标识单”黄色部分撕掉,在红色部分签名或盖 QC 编号章,填写检验日期,在“不合格”框内划“√”,作出不合格判定,同时在红色部分的最后一栏填写不良原因,在“备注”栏内填写不合格评审结论。

产品(或物料)检验状态标识由标识单最下面的颜色决定,最下面是绿色则表示合格,红色则表示不合格,黄色则表示待检。

“产品标识单”或“ROHS 产品标识单”黄色栏必须有报检人签名;绿色和红色栏必须有检验员签名或盖 QC 编号章,否则视为无效。

#### (5) 外购、外协物料标识。

采购部负责将我方“供方产品标识牌”、“ROHS”标签标准式样提供给责任供方(包括供应商和外协厂)自行印制。外购、外协物料的每一最小包装件(箱、筐、袋等)正面的正中位置必须贴有标准式样的“供方产品标识牌”,外购外协物料如为 ROHS 物料,除在每一标准包装件正面的正中位置贴有标准式样的“供方产品标识牌”外,还必须同时在每一“供方产品标识牌”的右上角加贴“ROHS”标签,同批物料每批卡板箱数除余数外保持相等,仓储管理科方可收料,未按要求进行标识的物料,仓储管理科拒收。

对入库的所有物料,仓管员需仔细核查产品的物料编码,根据物料编码规则及产品标识,识别物料是否为 ROHS 物料或非 ROHS 物料,并依据产品的不同种类、型号规格、供应商、外协厂等进行分区、分类放置,同时填写“物资收发卡”进行收发登记,保持账、物、卡趋于一致(ROHS 物料与非 ROHS 物料的台账应明确分开)。

- 待检品:仓储管理科填写“产品标识单”,负责组织将待检产品放置于“待检品区”,可同时出示“待检品”标牌,如待检产品为 ROHS 产品,仓储管理科填写“ROHS 产品标识单”,需放置于 ROHS 产品待检区。

- 合格品:品管部 IQC 按本文件条款进行合格检验状态标识,仓储管理科负责组织将产品放置于合格品区域。

- 不合格品:品管部 IQC 按本文件条款进行不合格检验状态标识,仓储管理科负责组织将产品放置于不合格品区域。

#### (6) 零件部自制或加工产品标识。

零件部物料标识。

- 零件部应保持来料检验状态标识并将物料放置在“物料区”。
- 生产过程中挑选出的不合格外购、外协物料必须放置在原包装件或塑料筐(最

好是红色)内,车间按本文件条款进行特征标识,经品管部 PQC 确认后按条款进行不合格检验状态标识,并要求车间将产品移至不合格品区域。

零件部自制或加工产品标识。

- 待检品:应放置于作业区指定位置(如注塑电木分厂、五金加工分厂的自制产品只能放置在工作台面或机台附近),或集中放置于“待检品区”待检,对放置在“待检品区”的产品必须在产品每一外包装(筐、箱、袋、卡板等)上张贴“产品标识单”或“ROHS 产品标识单”。

- 合格品:品管部 PQC 按本文件中的条款进行合格检验状态标识,并要求零件部将产品移至合格品区域。

- 不合格品:品管部 PQC 按条款进行不合格检验状态标识,并要求零件部将产品移至不合格品区域。

零件部当天生产的产品必须在每一包装件(箱、筐、袋等)上都贴有“产品标识单”,或“ROHS 产品标识单”,所有自制或加工产品(包括水口料、批锋、边角料)不允许直接放置在地面上。

(7) 装配部产品标识。

物料标识。

- 流水线台面的合格零部件应放置在非红色盒内,对难区分零部件或必要时(如客户要求)应张贴“产品标识单”或“ROHS 产品标识单”,对未张贴标识单的产品,相关操作人员应熟知该产品。

- 不合格品:流水线台面的不合格零部件绝不允许放置在非红色塑料盒内,对下线的大件或批量物料不合格品应集中放置在卡板上或塑料筐内(每个不合格品的不合格处可贴上不干胶红色箭头或用红色颜色笔标示)。

在制品标识。

- 合格品:停留在装配流水线上的合格品不作标识。

- 不合格:装配过程中产生的不合格在制品必须下线,并应在每个不合格品的不合格处贴上红色箭头不干胶纸或用红色颜色笔标示不合格特性。不合格品不允许放置在工作台面或流水线上或下方的台面上,应集中放置在卡板、塑料筐或其他包装物内(最好是红色),卡板、塑料筐或其他包装物外必须张贴“产品标识单”或“ROHS 产品标识单”进行标识。

成品标识(指整机成品)。

- 装配部各车间对成品进行特征标识,同时张贴“成品入仓便条”,当顾客对产品标识有特殊要求时,则按顾客要求执行。

- 待检成品:应下线放置于装配线指定区域或车间的“待检品区”,可同时出示“待检品”标牌。

- 合格品:品管部 FQC 按该文件进行合格检验状态标识,并要求车间将产品移至合格品区域。

- 不合格成品:品管部对产品进行不合格检验状态标识,并要求车间将产品移至不合格品区域。

(8) 顾客验货产品的检验状态标识。

依据顾客要求,品管部 OQC 除保持原产品标识,应出示相应的检验状态标识。

待检品：放置在“合格品区”，可挂“待检品”牌。

顾客验货合格品：除保持原检验状态标识外，由品管部 OQC 在顾客验货合格的批次“产品标识单”或“ROHS 产品标识单”上张贴相应“客户验货合格标识”。

顾客验货不合格品：去除原标识，由品管部 OQC 在顾客验货不合格的批次“产品标识单”或“ROHS 产品标识单”上张贴“客户验货不合格标识”。

顾客验货待处理品：对无法检验或无法判定的产品，即“待处理品”，可出示“待处理品”标识牌，待处理品由责任车间或仓储管理科转移至“待处理品”区（必要时可静置“不合格品区”），品管部 OQC 根据最终处理结果及时更换检验状态标识。

#### （9）其他。

装配部生产线上的产品（包括物料、零部件、半成品、成品）和工装夹具不允许放置在流水线上方的台面上及流水线的地面上，放置于流水线下方台面上的产品必须按规定对产品进行标识。

所有专用盛放产品或已盛放产品的塑料筐、盒、袋内不允许放置日用品、其他辅助物品（如辅助工具、辅助材料等）或杂物。对作废的产品标识，责任部门要及时撕毁，并张贴新的标识，如贴有“ROHS”标识的包装物不得作其他用途，若确需使用时，由使用车间彻底清除“ROHS”标识后方可使用。

当批量不合格品评审之后，原仅有“产品标识单”或“ROHS 产品标识单”的包装件（如筐、袋、架等），品管部检验员须将评审结论填写或印制在“备注”栏内。

各生产车间和仓储管理科同时也可划分区域（如五金件区、物料区、半成品区、成品区、ROHS 产品区等）存放各类产品，以示标识。

#### （10）标识管理。

检验状态标识的具体实施由品管部责任检验员负责，其他任何部门和人员不得发放、更改、替换、损坏、撕毁有效检验状态标识。产品特征标识责任部门负责按本程序要求使用、保管及维护产品标识。

品管部负责产品标识的设计和实施，并对责任范围内的标识进行管理、稽查，相关部门予以配合。

“产品标识单”或“ROHS 产品标识单”由生产车间申请印刷，管理部负责标识的对外联络和印刷工作，所有对外印刷的产品标识由质量保证科负责审核，同时对整个工厂的标识实施情况进行稽查，同时提出整改建议。

#### （11）标识的可追溯性

产品标识在设计和实施时，必须具有可追溯性。品管部可根据情况组织对产品的质量状况和产品标识（如 ROHS 产品标识）的应用情况进行追溯，相关部门应积极予以配合。

对于顾客反馈，海外营销中心应向顾客索取相应产品标识内容，并将相关信息传递到品管部及其他相关部门。

进行产品标识追溯时，依据问题的性质，确定产品责任部门，并查找原因，采取相应措施。

### 6. 记录

#### （1）物资收发卡。

#### （2）成品入仓便条。



- (3) 供方产品标识牌。
- (4) 产品标识单。
- (5) ROHS 产品标识单。
- (6) 客户验货合格标识。
- (7) 客户验货不合格标识。
- 7. 相关文件
- 略。

#### 3.8.5.4 顾客财产

组织应爱护在组织控制下或组织使用中的顾客财产。组织应识别、验证、保护和维护供其使用或构成产品一部分的顾客财产。如果顾客财产发生丢失、损坏或发现不适用的情况，组织应向顾客报告，并保持记录。

注：顾客财产可包括知识产权和个人信息。

##### 1. 【标准理解要点】

(1) 顾客财产：处于组织控制下或使用中的顾客所拥有的产品、设施、财产、信息和数据等。

(2) 顾客财产有以下特点。

供组织使用；

构成向顾客提供的产品的一部分；

由组织控制。

(3) 顾客财产包括顾客提供的原材料、零部件、包装材料、设备、试验软件、以顾客名义提供的服务、顾客的知识产权（如规范、图样、样品、Logo）等。

(4) 组织提供顾客财产的控制活动主要包括以下几方面的内容。

组织应识别、验证、保护顾客财产，对顾客财产要进行适当的标识、储存和防护，要爱护顾客财产，防止损坏、变质或误用。如医院化验的血液、干洗店干洗的衣物的标识、客户提供的包装箱等。

接收顾客财产时应进行检查和验证，特别是顾客财产的质量、数量和包装情况。

应对顾客财产定期检查，确保良好的储存条件。若有丢失、损失、不适用时，组织应报告顾客，并保持记录。

对顾客财产进行标识和保护，防止未经批准的使用或不适当的处理。

##### 2. 【ISO 体系工程师实操】

(1) 顾客指定的供应商提供的产品不是顾客财产。顾客指定供应的产品，应按“采购”条款进行控制。

(2) 顾客财产按照“顾客财产”相关条款进行控制，在此特别强调顾客财产的质量应由组织负责，当出现因为顾客财产的原因而引起的顾客投诉，组织应负担全部责任，而不能因为是顾客提供的财产质量有问题而要顾客承担相应责任。

(3) 顾客财产由顾客提供，所有权属于顾客，但需要来料检验，不能“免检”。

(4) 该条款主要责任部门：营销部。

### 3. 【内、外部审核主要提供的审核证据】

- (1) 顾客财产清单。
- (2) 顾客财产检验报告。
- (3) 顾客财产异常记录。
- (4) 顾客财产信息沟通记录。
- (5) 顾客财产使用记录。
- (6) 有关顾客财产管理文件等。

### 4. 【不合格案例】

(1) 客观事实描述：查 K 公司组装车间里放置有“××公司来件”的发动机，车间主管说：“这是要装配到××公司购买的汽车上的”，审核员问现场检验员：“发动机是否经过检验。”检验员说：“这是顾客提供的主要配件，质量由顾客负责，我们没有必要进行检验”。

(2) 上述案例不符合 ISO9001：2008 标准“7.5.4 顾客财产”条款。

### 3.8.5.5 产品防护

组织应在内部处理和交付到预定的地点期间对其提供防护，以保持符合要求。适用时，这种防护应包括标识、搬运、包装、储存和保护。防护也应适用于产品的组成部分。

#### 1. 【标准理解要点】

- (1) 产品防护目的：防止产品遭到损坏，确保产品符合要求。
- (2) 产品防护的时机：在内部处理和交付到预定的地点期间。在产品交付到顾客之前，组织均应对产品进行防护。
- (3) 产品防护对象：产品及其组成部分。
- (4) 产品防护范围：组织实现过程和交付到顾客的预定地点期间的所有过程。包括产品的原材料、零部件、半成品、成品等。
- (5) 在产品实现的全过程中组织应做好产品防护有关标识、搬运、包装、储存和保护等方面的工作。

采用适宜的产品防护标识方法。如“小心碰撞”“严禁倒置”“防雨淋”等标识。

采用适宜的搬运方法。如限高、捆扎牢固、轻拿轻放、慢移等。

采用适宜的包装方法。如采用内、外包装箱/盒，垫柔软和弹性填充物等。

采用适宜的储存环境，各种原材料、在制品、成品均应储存在适宜的温度、湿度控制场所；产品要防尘、防潮、防火、防震、防盗、防变质；有毒、有害、易爆、易燃的物资要隔离存放；定期巡查和检验过期物资等。

产品保护。如防潮、防锈、防静电等隔离措施。

#### 2. 【ISO 体系工程师实操】

(1) 对有一定储存条件的场所，如仓库，当有温度、湿度要求时，应配备经校准合格的温、湿度计，同时要记录温、湿度状况，对温、湿度超差情况要制定紧急预案。

(2) 产品防护标识不同于产品标识。产品防护标识是为了防止产品受到损害而做出的



明确标识。

(3) 产品防护主要场所包括车间、仓库和产品搬运过程等。

(4) 该条款主要责任部门：生产部、仓库。

### 3. 【内、外部审核主要提供的审核证据】

(1) 产品防护标识方式及应用场所。

(2) 产品搬运作业文件。

(3) 产品包装标准及包装作业指导书。

(4) 产品储存、保护标准文件。

(5) 有关产品防护客人要求文件等。

### 4. 【不合格案例】

(1) 客观事实描述：查 E 公司一区原材料仓库支架/TB12-2，金属件包装袋未封，导致金属件表面生锈。

(2) 上述案例不符合 ISO9001：2008 标准“7.5.5 产品防护”条款。

## 3.8.6 监视和测量设备的控制

组织应确定需实施的监视和测量以及所需的监视和测量设备，为产品符合确定的要求提供证据。

组织应建立过程，以确保监视和测量活动可行并以与监视和测量的要求相一致的方式实施。

为确保结果有效，必要时，测量设备应：

(1) 对照能溯源到国际或国家标准的测量标准，按照规定的时间间隔或在使用前进行校准和（或）检定（验证）。当不存在上述标准时，应记录校准或检定（验证）的依据。

(2) 必要时进行调整或再调整。

(3) 具有标识，以确定其校准状态。

(4) 防止可能使测量结果失效的调整。

(5) 在搬运、维护和储存期间防止损坏或失效。

此外，当发现设备不符合要求时，组织应对以往测量结果的有效性进行评价和记录。组织应对该设备和任何受影响的产品采取适当的措施。

校准和检定（验证）结果的记录应予保持。

当计算机软件用于规定要求的监视和测量时，应确认其满足预期用途的能力。确认应在初次使用前进行，并在必要时予以重新确认。

注：确认计算机软件满足预期用途能力的典型方法包括验证和保持其适用性的配置管理。

### 1. 【标准理解要点】

(1) 监视和测量设备定义。

监视设备：对生产和服务提供过程的工作状态进行监视的设备。如用于监视生产状况的摄像设备，生产设备上起显示作用的温度表、电流表、电压表等。

测量设备：在测量过程中用来确定量值的仪器、软件、标准物质、辅助设备或其组合。如游标卡尺、三次元、二次元、标准块规等。

(2) 测量设备应进行校准（检定），而监视设备可采用验证而不一定需要校准。对安全要求比较高的设备上的显示装置，如高压锅炉上的电压表也需要校准（检定）。

(3) 考虑到监视和测量设备的功能、准确度、量程等要求，组织要确定和选择满足监视和测量任务要求的监视和测量设备，并使这些设备的精度与被测对象的测量要求相匹配，从而使监视和测量活动可行。

(4) 当测量设备用于产品的符合性测量、过程参数的测量及特殊过程的测量时，应从以下几个方面进行控制。

对照能溯源到国际或国家标准的测量标准，定期或使用前对测量设备校准或检定。当不存在上述标准时，应规定校准或验证的依据，并形成文件。组织应根据测量设备使用的频次和场合，合理规定测量设备的校准、检定或验证周期。

必要时，组织可对测量设备进行调整或再调整。调整是使设备达到没有偏离、处于正常使用的工作状态的操作。如把电子称在使用前的归零称为调整。

应对经校准合格的测量设备给予状态标识，以免误用。

- 校准状态包括：合格、限用、停用、报废、封存等；
- 标识方法有：检定合格证书、校准标签、颜色标志等。

防止可能使测量结果失效的调整。控制措施包括由经过培训具有资格的人员严格按照规范实施，采用适宜的保护措施、防止错误操作。

在搬运、维护和储存期间防止测量设备的损坏或失效。

如果发现经校准或检定的测量设备偏离校准状态或不符合要求时，组织应对以前测量结果的有效性进行评价，并采取必要的措施，对该测量设备及已测产品进行适当的处理。

应保持对测量设备的校准、检定结果记录及测量设备失准时对先前的测量结果的确认记录。校准的记录项目包括：设备名称、规格、型号、唯一性代号、校准周期、校准的机构、校准的日期、校准项目、校准的步骤与方法、合格的判定依据、不合格处理方法等。

当计算机软件用于规定要求的监视和测量时，初次使用前应确认，必要时重新确认。确认计算机软件满足预期用途能力的典型方法包括评审、演示和测试。配置管理是标识、组织和控制修改软件的技术，使软件在软件生命周期中的完整性、一致性和可追溯性得到保证。测试软件工具使用前即应置于配置管理之下。

## 2. 【ISO 体系工程师实操】

(1) 一般组织要建立设备清单，对各种计量设备确定校准（检定）日期，按期进行内外校准（检定）。

(2) 对于组织内部校准的设备要满足如下条件。

- 校准人员具备校准资格；
- 要有校准规程；
- 要有校准基准；
- 要有校准记录和标识。

(3) 要区分仅仅起显示作用的监视设备和测量设备，如注塑机上的压力表仅仅是控制

工艺参数的,属于监视装置,而不是测量设备。

(4) 该条款主要责任部门: 计量设备管理部门, 如品管部。

### 3. 【内、外部审核主要提供的审核证据】

(1) 计量设备清单。

(2) 计量设备计量计划。

(3) 内部计量设备校准规程。

(4) 内部计量设备校准记录。

(5) 内部计量设备校准标识。

(6) 内部计量校准人员资格证书。

(7) 计量设备外部校准、检定报告。

(8) 计量设备外部校准、检定标识。

### 4. 【不合格案例】

(1) 客观事实描述: 在稽核 G 公司品管部时, 发现车间工人使用的一个新的三次元没有校准标签, 品质主管说这个三次元是刚刚买回来的, 包装箱里面有厂家的合格证, 因此不需要校准, 也就没有了校准标签。

(2) 上述案例不符合 ISO9001: 2008 标准“7.6 监视和测量设备的控制”条款。

## 3.9 测量、分析和改进

### 3.9.1 总则

组织应策划并实施以下方面所需的监视、测量、分析和改进过程:

(1) 证实产品要求的符合性。

(2) 确保质量管理体系的符合性。

(3) 持续改进质量管理体系的有效性。

(4) 还应包括对统计技术在内的适用方法及其应用程度的确定。

#### 1. 【标准理解要点】

(1) 为确保产品、过程和质量管理体系的有效性, 并持续改进质量管理体系, 组织应依据产品、过程的特点, 对监视和测量、分析和改进过程进行策划, 进行信息收集、数据分析并采取适宜的纠正和预防措施。

(2) 监视、测量、分析和改进包括体系、过程、产品三方面的监视、测量、分析和改进, 监视、测量、分析和改进过程应:

证实产品的符合性, 符合“与产品有关要求的确定”条款要求;

确保组织建立、实施和保持质量管理体系符合本标准的要求;

选择适用方法(如统计技术应用), 建立持续改进质量管理体系有效性的运行机制。

(3) 针对产品、过程和体系的符合性和持续改进体系的有效性方面的监视、测量、分析和改进过程进行策划, 应确定监视和测量项目、方法、频次和必要的记录等内容。

#### (4) 监视和测量。

监视：重复某项活动，如日常监督检查、审核、评审、考核等；

测量：通过一定测量手段，依据测量的结果来验证过程或实物是否符合规定的要求。如测量产品特性、测量过程的完成情况等；

采用监视和测量方法，可以全面地检验过程和产品是否取得需要的结果。监视和测量的方法：顾客满意度测量、内部审核、过程的监视和测量、产品的监视和测量等。

(5) 组织应按策划的输出，实施对产品、过程及体系的符合性及持续改进体系的有效性的监视、测量、分析和改进过程。策划的输出形式应适用于组织的运作方式。

(6) 针对不同的对象确定适用的监视、测量和分析的方法及应用程度，包括统计技术及应用。

### 2. 【ISO 体系工程师实操】

(1) 一般组织常用的统计技术包括品管老七大手法（检查表、分层法、排列图、因果图、直方图、散布图、控制图）和新七大手法（关联图、亲和图、系统图、过程决策程序图、矩阵图、矩阵数据解析法、箭条图）。

(2) 该条款主要责任部门：总经理。

### 3. 【内、外部审核主要提供的审核证据】

(1) 产品监视和测量相关证据。

(2) 过程监视和测量相关证据。

(3) 体系监视和测量相关证据。

(4) 统计技术应用相关证据。

(5) 体系、过程、产品数据分析及持续改进相关证据。

### 4. 【不合格案例】

(1) 客观事实描述：M 公司注塑车间在生产编号为 NO085476 产品的关键尺寸“对角线长度”时，应用了  $\bar{X}-\bar{R}$  控制图（平均值-极差），审核员发现 2013 年 5 月 6 日连续 9 点上升，且第九点已超差，审核员问：“公司是否规定了连续多点上升的判定标准？”车间主管回答说：“我们没有连续多点上升的判定标准，只有等超差时，我们才分析原因、采取措施。”

(2) 上述案例不符合 ISO9001：2008 标准“8.1（测量、分析和改进）总则”条款（统计技术应用）。

## 3.9.2 监视和测量

### 3.9.2.1 顾客满意

作为对质量管理体系绩效的一种测量，组织应监视顾客关于组织是否满足其要求的感受的相关信息，并确定获取和利用这种方法。

注：监视顾客感受可以包括从诸如顾客满意度调查、来自顾客的关于交付产品质量方面的数据、用户意见调查、流失业务分析、顾客赞扬、索赔和经销商报告之类的来源

获得输入。

### 1. 【标准理解要点】

(1) 顾客满意：顾客对其要求已被满足的程度的感受。

注 1：顾客抱怨是一种满意程度低的最常见的表达方式，但没有抱怨并不一定表明顾客很满意。

注 2：即使规定的顾客要求符合顾客的愿望并得到满足，也不一定确保顾客很满意。

(2) 对顾客满意状况进行监视和测量，作为评价质量管理体系业绩的依据。

(3) 获取顾客满意有关信息的渠道及方法包括：

顾客问卷调查（如提供顾客满意度调查表）；

与顾客面谈；

顾客抱怨；

产品质量反馈（如出货批次合格率、产品交付后顾客检验批次合格率）；

顾客要求和合同信息（如邮件、QQ 信息等）；

市场需求反馈；

行业研究媒体反馈；

服务提供数据；

电话委托第三方收集；

竞争方面的信息。

(4) 调查方法及内容的设计。

顾客满意度常规性的调查通常采用问卷调查或电话调查。

通常每年进行 1~2 次，下列情况可进行特别或专项调查。

- 新品投放市场；
- 重大客户投诉或重复性投诉；
- 管理体系发生重大变化导致质量下降。

顾客满意度通常采用五级级度（很满意、满意、一般、不满意、很不满意）和计分法（如总分 100 分）来体现。

确定结果并改进。

- 根据调查结果进行原因分析并确定需要改进的项目；
- 采取改进，跟踪结果。

(5) 建立和保持顾客满意度测量相关记录。

### 2. 【ISO 体系工程师实操】

(1) 顾客满意度测量使用顾客满意度调查表是一种常用的方法，但不是唯一的方法，也不是全面的方法，因为涉及顾客环境、心情、状态等主观因素，会使得“顾客满意度”数据差异较大。

(2) 建议顾客满意度测量尽量采用客观数据，如顾客 IQC 验货的批次合格率，顾客 IQC 验货产品不良率（PPM）等。

(3) 确定顾客满意度测量项目，并要跟进测量项目的重要度确定测量项目的权重（如百分比），这样才能进一步贴近顾客的真实感受。

(4) 该条款责任部门：营销部。

### 3. 【内、外部审核主要提供的审核证据】

- (1) 顾客满意度测量控制程序或顾客满意度测量相关第三层次文件。
- (2) 顾客满意度调查表。
- (3) 顾客满意度测量规定项目的相关数据、资料。
- (4) 顾客满意度测量结果及分析。
- (5) 顾客满意度测量结果引起的纠正措施或预防措施制定、实施及验证情况。

### 4. 【不合格案例】

(1) 客观事实描述：查 Z 公司营销中心时发现 2009 年 4 月 3 日营销中心对 Uniden 客户进行的客户满意度调查，调查表显示客户对品质很不满意（分数为 4 分，满分 10 分），顾客满意度也未达标，但未见品管部门提出相关改善对策回复客户，营销中心也未做追踪确认。

(2) 上述案例不符合 ISO9001：2008 标准“8.2.1 顾客满意”条款。

### 3.9.2.2 内部审核

组织应按策划的时间间隔进行内部审核，以确定质量管理体系是否：

- (1) 符合策划的安排、本标准的要求以及组织所确定的质量管理体系的要求。
- (2) 得到有效实施与保持。

组织应策划审核方案，策划时应考虑拟审核的过程和区域的状况和重要性以及以往审核的结果。应规定审核的准则、范围、频次和方法。审核员的选择和审核的实施应确保审核过程的客观性和公正性。审核员不应审核自己的工作。

应编制形成文件的程序，以规定审核的策划、实施、形成记录以及报告结果的职责和要求。

应保持审核及其结果的记录。

负责受审核区域的管理者应确保及时采取必要的纠正和纠正措施，以消除所发现的不合格及其原因。后续活动应包括对所采取措施的验证和验证结果的报告。

注：作为指南，参见 GB/T19011。

### 1. 【标准理解要点】

- (1) 按照标准要求，本程序需形成文件。
- (2) 审核定义：为获得审核证据并对其进行客观的评价，以确定满足审核准则的程度所进行的系统的、独立的并形成文件的过程。

(3) 审核分为：

内部审核（包括第一方审核。如组织内部审核）；

外部审核（包括第二方审核和第三方审核。如顾客对组织的审核；独立第三方对组织的审核，如认证机构的审核）。

(4) 审核目的：验证组织质量管理体系的符合性和有效性。

(5) 审核依据：ISO9001：2008 标准、质量管理体系文件要求、相关法律法规要求、顾客要求、相关方要求。

- (6) 审核频次：每年至少一次，审核时间间隔不应超过 12 个月。
- (7) 审核方法：一般采用集中式审核或滚动式审核二种方式。
- (8) 审核职责：内审员的资格认定，内审员职责等。
- (9) 审核准备：如组建审核组，编制审核计划、审核项目检查清单等。
- (10) 审核实施：如首次会议、现场审核、编写不合格报告（或称不符合报告）、末次会议。
- (11) 编制、提交审核报告。
- (12) 跟踪和验证不合格纠正和纠正措施的执行情况，关闭不合格项，验证措施有效性。
- (13) 保存内部审核相关记录。
- (14) 内部审核与管理评审的对比见表 3-3。

表 3-3 内部审核与管理评审的对比

	内部审核	管理评审
目的	确保质量管理体系持续的充分性、适宜性和有效性	确保质量管理体系持续的充分性、适宜性和有效性
对象	组织的质量管理体系	组织的质量管理体系
质量目标测量	检查质量目标的分解和落实情况，建议更改	评价质量方针、质量目标的适宜性。根据情况可以作出更改
依据	质量管理体系文件	顾客的需求和期望
实施者	审核员	最高管理者和管理层人员
方法	用检查的方式系统地、独立地获取客观证据，与审核准则对照。形成文件化的审核发现（检查记录、不合格报告）和审核结论（审核报告）	以广泛的输入信息为事实依据。就 ISO9001 标准、质量方针、质量目标及顾客需求，对质量管理体系的符合性、适宜性和有效性进行评价，可以会议的方式进行
输出结果	对质量管理体系的适宜性、充分性和有效性作出结论（审核报告）	对质量管理体系的适宜性、充分性和有效性作出评价。对体系的变更、过程和产品的改进和资源的分配作出决定（纠正和预防措施）

## 2. 【ISO 体系工程师实操】

- (1) 熟悉标准所有条款。
- (2) 熟练编制内部审核计划。
- (3) 熟练编制内部审核检查表。
- (4) 熟练组织内部审核。
- (5) 熟练编制不符合报告。
- (6) 熟练判定不合格项目不符合条款。
- (7) 该条款主要责任部门：总经理、管理者代表。

## 3. 【内、外部审核主要提供的审核证据】

- (1) 年度内部审核计划。
- (2) (当次) 内部审核计划。
- (3) 内部审核检查表。
- (4) 内部审核首次会议签到表。

- (5) 内部审核不符合报告。
- (6) 内部审核末次会议签到表。
- (7) 内部审核报告等。

#### 4. 【不合格案例】

(1) 客观事实描述：2012 年 12 月 27 日，查 K 注塑公司《内部审核控制程序》(编号：CM-QP-003)：该公司每年至少进行一次内部审核，审核员要求管理者代表提供最近一年内的内部审核相关证据时，管理者代表回答说：由于今年生产任务重，来不及进行内部审核，所以也没什么内部审核相关资料。

(2) 上述案例不符合 ISO9001：2008 标准“8.2.2 内部审核”条款。

#### 5. 《内部审核控制程序》文件范例

##### 内部审核控制程序

##### 1. 目的

为了验证质量、环境、职业健康安全管理体系（简称：质量/环安管理体系）是否符合国家标准和公司体系文件的要求，验证质量/环安管理体系是否持续有效运行，确保质量/环安管理体系持续改进，确保产品符合 RoHS 等相关法律法规及客户的要求，特制定本程序。

##### 2. 范围

本程序适用于公司质量、环境、职业健康安全管理体系以及环境管理物质管控的内部审核，包括年度内部审核和体系日常稽查。

##### 3. 定义

(1) 不合格（也称不符合）：未满足要求。要求一般包括以下几个方面。

- ISO 国际、国家标准；
- 相关法律法规；
- 行业标准；
- 顾客要求；
- 组织标准或管理体系要求；
- 相关方要求。

(2) 严重不合格（也称严重不符合）。

- 可造成严重后果的不合格；
- 造成系统性失效的不合格（可能需由多个一般不合格去说明）；
- 不合格品可能装运，导致产品或服务的规定性能降低或破坏的情况；
- 区域性实施严重失效（可能需由多个一般不合格去说明）；
- 需花较长时间和较多的人力才能纠正的不合格；
- 一般不合格没有按期纠正；

由审核员经验和判断很可能导致体系失效或严重降低产品和过程能力。属于严重不合格（不符合）的项目，简称严重不合格项或严重不符合项。

(3) 一般不合格（也称一般不符合）。

- 在执行或控制中的一个孤立的或偶然的、性质轻微的缺失；



次要的问题；  
文件化体系有部分缺失，造成的后果不太严重，对系统不会产生重要影响的不合格；

属于一般不合格（不符合）的项目，简称一般不合格项或一般不符合项。

（4）观察项（也称建议项）。

证据稍不足，但估计存在问题，需提醒注意的事项；

已发现问题，但尚不能构成不合格，如发展下去就有可能构成不合格事项；  
其他需提醒注意的事项。

（5）内审员。

具有国家注册内部审核员资格，并负责对公司质量/环安管理体系、环境化学物质管理运行情况进行审核并对不合格项整改进行跟踪、验证的人员。

4．管理职责

（1）ISO 工程师负责制定年度内部质量/环安审核计划，交管理者代表审核，总经理批准。

（2）管理者代表负责任命审核组长，并负责监督内部审核的实施和效果跟踪。

（3）审核组长负责制定当次的内部审核计划，主导内部审核首、末次会议并组织审核计划的具体实施。

（4）审核员负责编制内审检查表，按照审核计划按期审核，并报告审核结果。

（5）各责任部门负责积极配合内部审核，并针对审核中发现的不合格项进行原因分析，限期采取有效的纠正和纠正措施。

（6）管理者代表负责组织内审员的培训及日常工作及日常体系稽核工作。

（7）ISO 工程师负责主导体系日常稽查工作，并对不合格项进行相应的跟踪处理。

5．工作程序

（1）年度内部审核计划的编制、审核和批准。

ISO 工程师负责编制年度的公司质量/环安管理体系及环境化学物质管理“年度质量/环安管理体系内部审核计划”，交管理者代表审核，总经理批准。计划内容包括以下几方面。

目的；

范围；

审核日程安排；

审核频次；

审核方式（按部门/要素、集中式/滚动式审核）；

其他事项等。

（2）年度内部审核频次。

年度内部质量/环安管理体系审核每年至少进行一次。如遇特殊情况，总经理/管理者代表可决定临时增加审核频次，特殊情况表现为以下几方面。

质量/环安管理体系发生重大变更时；

组织较大异动及各项规则、办法重大修订时；

质量/环安发生重大异常时；

对受稽核部门所采取的纠正措施，有需要进一步检查评估、相关方有严重抱怨等而影响了质量/环境/职业健康安全管理体系体系正常有效运行时。

### (3) 年度内部审核人员任命。

按照年度内部审核计划，由管理者代表根据审核要求任命拥有国家注册内审员资格的合适人员担任公司内审组长和内审员。参与内部审核人员应与被审核区域无直接责任。审核组长和内审员的职责包括以下内容。

审核组长的职责。

- 全权负责内部审核工作；
- 协助选择审核组的其他成员；
- 制定审核计划、确定审核日程安排和审核员并指导编写审核检查表；
- 协调沟通、客观地观察情况；
- 全面地理解复杂的形势及各部门在整个组织中的作用；
- 控制审核过程并对审核观察结果作最后决定；
- 确定体系有效性的评价；
- 提交审核报告；
- 组织整改效果跟踪审核及确认。

审核员的职责。

- 遵守相应的审核要求；
- 传达和阐明审核要求；
- 按计划分工编制审核检查表；
- 实施具体的审核工作；
- 收集客观证据并将观察结果形成文件；
- 报告审核结果；
- 验证所采取的纠正措施的有效性；
- 配合并支持审核组长的工作；
- 遵守相应的审核要求；
- 按分工编制相应的检查表并准备审核文件。

### (4) 年度内部质量/环安管理体系审核的准备。

审核组应获得以下文件或信息（不限于）。

- 上次质量/环安管理体系及环境物质审核整改验证资料；
- 管理手册、程序文件；
- 质量/环安管理体系内部审核计划；
- 质量/环安管理体系内部审核检查表；
- 纠正和预防措施表空白表格。

内审组长负责制定“质量/环安管理体系内部审核计划”，报管理者代表审核、总经理批准，并组织内审员制定“质量/环安管理体系内部审核检查表”。

文控中心负责将“质量/环安管理体系内部审核计划”发放到各相关部门。

### (5) 年度内部审核的实施。

首次会议。

管理者代表负责组织公司领导、各相关部门负责人、内部审核员及陪同人员参加首次会议。首次会议由审核组长具体主导并介绍本次审核的目的、范围、具体审核日程安排、审核组分工、审核方式以及其他相关要求，如因特殊情况，需要对审核计划进行调整时，由审核组长与各部门保持沟通。各与会人员须在“签到表”上签到。

按照审核日程安排,审核组通过与受审核部门人员进行面谈,通过查阅文件/记录、现场观察、收集证据、核对等方式实施审核。

各审核员对收集到的证据认真核实,并将稽查结果逐项填入“质量/环安管理体系内部审核检查表”中,审核员要签名。

对发现的不合格项(不符合项),审核组内审员应填写“纠正和预防措施表”发给受审核部门领导确认、签字,并由受审核部门分析具体原因和制定相应的纠正/纠正措施,并限期完成。

末次会议。

管理者代表负责组织公司领导、各相关部门负责人、内部审核员及陪同人员参加末次会议。审核组长和各审核小组通报各小组的审核情况,同时明确要求:

- 出现不合格项的部门要对不合格项进行原因分析,并负责制定纠正/纠正措施;
- 责任部门要确定责任人及完成日期,并限期完成;
- 审核组完成“质量/环安管理体系内部审核不合格项分布统计表”并进行分析。

在末次会议上总经理/管理者代表对内部审核作总结性发言并宣布审核结论。

(6) 审核报告内容。

审核组长应在末次会议结束后一周内将“质量/环安管理体系内部审核报告”报管理者代表审核和总经理批准,并将该报告发送到相关部门。报告至少包括以下内容。

审核的目的和范围。

审核日程。

审核概况。

不合格项统计及分布。

体系实施有效性分析。

改进建议等。

(7) 组织整改、跟踪检查。

责任部门负责填写“纠正和预防措施表”中的相关原因分析及纠正措施等事项,并将报告提交内审小组,内审员针对不符合项确认改善结果。实施效果记录在“纠正和预防措施表”中后结案。如没有完成则由管理者代表组织受审部门整改,整改效果由内审组审核员负责跟踪检查。

(8) 质量、环安管理体系及环境物质管理日常稽查。

ISO 工程师负责组织公司质量/环安管理体系及环境物质管理日常稽查工作,每月不少于一次。

根据各部门体系运行情况及日常运作中出现的问题,随时进行日常稽查。

进行日常稽查时不需提前通知被审部门准备,也无需召开首、末次会议,只需在内审前确定检查目标或稽查项目后即可实施。

可针对已发生的不合格项(不符合项)直接开具“纠正和预防措施表”,由相关部门负责整改,审核员负责跟踪整改效果。

公司 5S 稽查、日常专项稽查、客户验厂、日常体系稽核均可视为日常监督稽查的方式。

(9) 年度内部审核资料。

年度内部审核资料由文管中心负责保管、备查,并提交管理评审会议。

## 6. 相关记录

- (1) 年度质量/环安管理体系内部审核计划。
- (2) 质量/环安管理体系内部审核计划。
- (3) 质量/环安管理体系内部审核检查表。
- (4) 纠正和预防措施表。
- (5) 签到表。
- (6) 质量/环安管理体系内部审核不合格项分布统计表。
- (7) 质量/环安管理体系内部审核报告。

### 3.9.2.3 过程的监视和测量

组织应采用适宜的方法对质量管理体系过程进行监视，并在适用时进行测量。这些方法应证实过程实现所策划的结果的能力。当未能达到所策划的结果时，应采取适当的纠正和纠正措施。

注：当确定适宜方法时，建议组织根据每个过程对产品要求的符合性和质量管理体系有效性的影响，考虑监视和测量的类型与程度。

#### 1. 【标准理解要点】

(1) “过程的监视和测量”中的“过程”指的是质量管理体系的所有过程，如人力资源管理过程、设计开发过程、生产和服务过程、采购过程等。

(2) 质量管理体系的每个过程能力都直接或间接地影响到产品的质量。确定监视或测量方法应能够针对过程是否达到策划结果的能力进行测量或监视。这些方法通常包括以下几方面。

内部质量审核；  
日常稽查；  
月度汇总分析；  
质量目标完成情况汇总分析；  
生产过程能力监控（如控制图）；  
规范、标准要求等。

(3) 制造业过程监控包括下列项目：

采购产品的验证；  
首件检验；  
员工自检；  
工序检；  
巡检；  
日报、周报、月报；  
终检；  
统计技术；  
生产监控设备；  
各个过程结果分析等。

(4) 对所有的质量管理体系过程都能进行监视，但只有部分过程能被测量。如果发现过程没有能力达到预期的结果或目标时，应进行原因分析，采取适当的纠正和纠正措施。

## 2. 【ISO 体系工程师实操】

(1) 此条款首先要清楚过程的监视和测量。此处指的是质量管理体系所有过程的监视和测量，而不是指产品的检验和试验，同时应该明白质量管理体系过程包括大过程和小过程，对每个过程的监视和测量项目要确定清楚，如采购产品的批次合格率从一定程度上体现了采购过程的质量。

(2) 日常稽核、定期稽核、专项稽核、统计报表分析、质量目标完成情况分析是过程监视和测量的重要手段。

(3) 该条款责任部门：各部门。

## 3. 【内、外部审核主要提供的审核证据】

(1) 有关过程监视和测量规定的相关程序文件或第三层次文件。

(2) 过程监视和测量计划。

(3) 过程监视和测量结果及分析。

(4) 过程监视和测量结果引起的纠正措施或预防措施报告。

(5) 月报、周报、日报结果。

## 4. 【不合格案例】

(1) 客观事实描述：在 A 制冷公司的采购部进行年度监督审核时，审核员问采购部经理：“对采购部的部门绩效如何考核？”采购部经理回答说：“只要车间没有投诉来料质量问题就可以了”。

(2) 上述案例不符合 ISO9001: 2008 标准“8.2.3 过程的监视和测量”条款。

### 3.9.2.4 产品的监视和测量

组织应对产品的特性进行监视和测量，以使验证产品要求得到满足。这种监视和测量应依据所策划的安排在产品实现过程的适当阶段进行。应保持符合接收准则的证据。

记录应指明有权放行产品以交付给顾客的人员。

除非得到有关授权人员的批准，适用时得到顾客的批准，否则在策划的安排已圆满完成之前，不应向顾客放行产品和交付服务。

## 1. 【标准理解要点】

(1) 通过对产品特性进行监视和测量，以确保产品符合规定要求，同时收集相关信息，为质量管理提供相关依据。

(2) 对产品的监视和测量，应依据产品实现策划的安排。这些安排通常包括相关的程序、作业指导书等。

(3) 产品的监视和测量通常包括进料、过程、成品及产品交付前的监视和测量。

进货检验：有全检、抽检、查阅合格文件、测量、观察等；

过程检验：自检、首件检查、巡回检查、工序完工检查；

最终检查：产品入库或提交顾客前进行的检查。

(4) 产品的监视和测量流程。

明确检验准则：检验项目、质量标准、抽样方法（随机抽样）、抽样方案（MIL-STD-105E、GB2828.1-2003）等；

测试：目视或使用监视和测量装置测试；

比较：将测试数据与验收准则进行比较；

判定：判定检验结果是否合格；

处理：标识、隔离、处置、放行、转序；

记录：测试数据与结果记录，保持完整、清晰、正确性、正规性。

(5) 产品放行：进货及过程中产品不合格品的放行通常由组织内部人员批准，而最终不合格产品的放行通常应得到顾客的批准。

(6) 保持产品监视和测量相关记录，记录中应能表明有权放行产品的人员。

## 2. 【ISO 体系工程师实操】

(1) 有关检验过程分类的英文缩写及含义。

IQC ( Incoming Quality Control ): 进料检验 ( 控制 )。

IPQC ( In Process Quality Control ): 制程检验 ( 控制 )，一般包括首件检验、巡检、工序检验等。

FQC ( Final Quality Control ): 最终品质控制。

FQA ( Final Quality Assurance ): 最终品质保证。

OQC ( Outgoing Quality Control ): 出货检验。

QE ( Quality Engineer ): 品质工程师。

SQE ( Supplier Quality Engineer ): 供应商品质工程师。

QA ( Quality Audit/Assurance ): 品质保证或品质稽核。

SQA ( Supplier/Source Quality Assurance ): 供方品质保证。

LQC ( Line Quality Control ): 生产线质量控制。

(2) “三检制”指的是：专检、兼检和互检。

(3) 该条款责任部门：品管部。

## 3. 【内、外部审核主要提供的审核证据】

(1) 进料检验规范、记录、报告。

(2) 首检检验规范、记录、报告。

(3) 巡检检验规范、记录、报告。

(4) 成品检验规范、记录、报告。

(5) QA 检验规范、记录、报告。

(6) 顾客驻厂抽查检验规范、记录、报告。

(7) 第三方机构抽查检验规范、记录、报告。

## 4. 【不合格案例】

(1) 客观事实描述：查 Z 公司 IQC 编号为 DRIIG-LJC-SB23-6《检验规范》中按件杆和灯架的抽样方法为全检。实际检验时 IQC 按一般检查水平进行抽样检验。

(2) 上述案例不符合 ISO9001：2008 标准“8.2.4 产品的监视和测量”条款。

## 5. 《检验和试验控制程序》文件范例

### 检验和试验控制程序

#### 1. 目的

对原材料、外购外协件、过程产品、成品进行检验和试验，确保最终产品符合客

户要求。

## 2. 适用范围

适用于制造中心检验和试验控制。

## 3. 管理职责

(1) 品质部为该程序的归口管理部门,负责制订原材料、外购外协件、过程产品、成品检验和试验规范并实施。

(2) 各生产车间协助品质部对产品实施检验和试验。

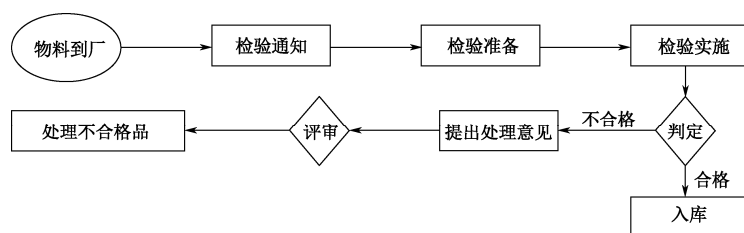
## 4. 流程图

略

## 5. 管理要求

### (1) 来料检验。

来料检验流程图:



原材料、外购外协件到厂后,由仓管员根据物料采购计划核对物料名称、厂家、规格型号、数量、物料标识等,核对无误后在“到货待检单”上签名(如有更改内容必须在更改处签名),并将供方来料放置在“待检区”或在来料放置处挂“待检品”标识牌。同时将“到货待检单”送至品质部 IQC 处。

品质部 IQC 接到“到货待检单”后,需核对该供方是否为“合格供方名录”之供方,来料是否与“合格供方名录”中的物料类型一致。如核对发现不一致时由 IQC 通知采购部进行处理。核对一致由责任 IQC 作好物料的检验准备,如检验所需的技术图纸、检验规范、样品、检测工具等。

IQC 按《进料检验作业规范》到仓库进行取样,抽样时应遵循随机性的原则。抽样后应按原包装要求对物料进行防护。

IQC 根据《进料检验作业规范》、图纸等要求对抽样物料进行逐项检验,并填写“进料检验报告”,同时在“到货待检单”上签署检验结果:“合格”“不合格”“让步接收”“挑选返工”“报废”。

对于 ROHS 物料,在首次进货时,IQC 需验证供方提供的 ROHS 检测报告,如供方生产工序、物料材质发生变化、供方的供方发生变更、原测试报告过期,均需重新提交 ROHS 检测报告;IQC 抽取样件,填写“样品 ROHS 测试元素分析委托书”和“ROHS 物料送样标签”,连同物料送测试中心进行 ROHS 符合性检测,当首次检测合格时,在同供方、同物料、同材质的情况下,高风险性物料每月对 ROHS 符合性进行测试,一般物料每三个月进行一次 ROHS 符合性测试。

品质部无法满足测试要求的检验项目,由 IQC 填写“委托测试书”交测试中心或委外进行检测,IQC 对测试情况进行跟进,并取回测试报告。

最终判定合格的物料,IQC 根据《产品标识与可追溯性控制程序》出具合格检



验状态标识，由仓储管理科办理物料入库手续，同时在“到货待检单”上签名确认。

判定为不合格的物料，按《不合格品控制程序》执行。IQC 根据不合格物料的最终评审结论进行不合格标识，仓管员根据检验状态标识将产品放置在相应区域或在产品的放置处出示相应的产品标识牌，同时在“到货待检单”上签名确认。

满足下列情况之一（当批物料不合格品率大于 30%、存在 A 类缺陷、连续三批不合格）的供方，品质部 IQC 应及时填写“品质异常改善书”发放至供方，要求供方限期整改，同时 IQC 需发一份至采购备案，IQC 自留一份以便后续进行跟踪验证。如因来料不良需向供方申请加工费用时，由品质部 IQC 开出“品质异常处理单”报采购、财务向供方请款。

每一批次进料检验结束后，IQC 填写“供方履历表”，月末交组长审核后存档。IQC 对每周检验情况进行汇总，并填写“（ ）周供方进料检验汇总一览表”交品质部统计员处，由统计员按《数据分析控制程序》要求进行统计并上报。

## （2）顾客财产（客供物料）的检验和试验。

顾客财产的检验和试验过程同供方提供物料，如顾客有特殊要求，则按顾客要求或同顾客界定的验收方式进行检验和试验。

当检验和试验结果为不合格时，IQC 主管将信息反馈至营销中心，交由营销中心与顾客联系处理。

## （3）过程、成品的检验和试验。

过程、成品的检验和试验分别见如下程序：

五金件检验和试验控制见《五金加工过程控制程序》；

电木件检验和试验控制见《电木过程控制程序》；

表面处理车间检验和试验控制见《表面处理过程控制程序》；

装配车间检验和试验控制见《装配过程控制程序》；

丝印车间检验和试验控制见《丝过程控制程序》；

注塑件检验和试验见《注塑过程控制程序》。

## （4）成品入库前寿命测试。

成品入库前的检验和试验依据《成品检验作业规范》及《装配过程控制程序》执行，成品寿命测试如客户有规定的（见下述表格）按客户规定要求进行抽检，客户无规定的按《成品检验作业规范》的抽样要求进行抽样。

客户名称	生产数量（PCS）	短期寿命（PCS）	长期寿命（PCS）	备注
JCC	0 ~ 2500	1	1	长期寿命按完成 100%循环后直至失效或完成 200%循环为止
	2501 ~ 5000	2	1	
	5001 ~ 10 000	3	1	
	10 001 ~ 50 000	4	1	
	50 000 以上	1/10 000	1	
APPP		2	8000	
Wal-Mart		2	10 000	
Salton		1	5000	
KB		1	10 000	按客户提供的不同机种的 QCS 寿命抽样标准执行
其他		1	5000	



### 寿命测试样机的提供。

● 计划科根据营销中心的每月订单和上述表格要求, 制定“主生产计划”, 确保寿命测试样机能在计划内提供。

● 品质部 FQC 根据“主生产计划”以及上述表格要求, 做好寿命测试样机送样台账(如客户有特殊要求时, 按客户要求的寿命样机台账格式进行登记, 如 KB 客户寿命测试累计周报等), 并定期抽取寿命测试样机。

### 抽样方法。

所有寿命测试样机安排在大货生产过程中由 FQC 人员随机抽取, 如客户有具体要求按客户有关规定执行。一般情况下, 抽样不能在开始生产时或最后生产批中抽取, 如 JCC 客户; 对于 KB 客户则在生产批的前 200 台中抽样。

### 送样检测。

● FQC 抽取寿命样机后填写“委托测试书”, 同测试整机一起送测试中心做寿命测试。“委托测试书”必须注明客户名称、生产时间、生产日期码、PO#、生产数量、测试内容及要求等。

● 测试中心接到测试整机和“委托测试书”后按要求作好台账登记, 同时对测试样机进行编号确认。

● 测试中心按照该机种 PQTP 或“委托测试书”中规定的寿命测试要求分别进行测试, 并根据各项测试的完成情况出具相关测试报告。

● 寿命测试完成后, 均需进行拆机分析(客户有要求的按客户要求执行, 如 KB 客户), 并由测试中心进行记录。试验后机器的处理方法按测试中心有关规定执行。

● 测试中心应保存测试过程的所有原始记录, 以便于追溯。如客户有不同要求时, 按客户要求记录进行。

### 异常处理。

● 如在寿命测试进行中出现失效或异常, 测试中心应立即知会品质部 FQC, FQC 收到测试中心发出“实验失效或失败通知”时, 通知 QE 到测试中心进行原因分析及处理, QE 根据实际情况, 向责任部门发出“纠正与预防措施表”或转发“实验失效或失败通知”, 要求各责任部门协助处理。对于 JCC 客户, 品质部 QE 需在 24 小时内发出“ORT 失效通知书”(JCC 客户专用表格)报告海外营销中心, 由海外营销中心知会客户并与客户沟通。

● 品质部 QE 发出“纠正和预防措施表”或转发“实验失效或失败通知”后, 应组织技术、生产等责任部门进行原因分析, 制定改善对策, 品质部负责对改善方案的有效性进行跟踪和验证。

● 产品在寿命测试进行中出现失效或异常时, 品质部应对后续生产或已出货产品提出处理决定。

### 寿命测试报表反馈渠道。

对于日报或周报报送渠道, 如客户有特殊格式或报送时间要求, 品质部应按客户要求提供寿命测试报表。对于 JCC 客户, 测试中心应按“ORT 测试状态表”(JCC 客户专用表格)将数据提交品质部专人, 并由品质部专人汇总后交质量管理部, 质量管理部负责定期(每两周一次)以电子邮件方式向海外营销中心和客户报告。

月报或季报报送渠道。

- 对于 JCC 客户，品质部每季度以 CAP 格式由专人汇总后交质量管理部，质量管理部负责定期以电子邮件方式向海外营销中心和客户报告寿命测试分析及改善情况。

- 对于 APPP 客户，质量保证科统计员每月按客户制定模板进行汇总，并直接提交客户。

- 对于 KB 客户，质量保证科统计员以“寿命测试累计周报”进行汇总，并直接提交客户。

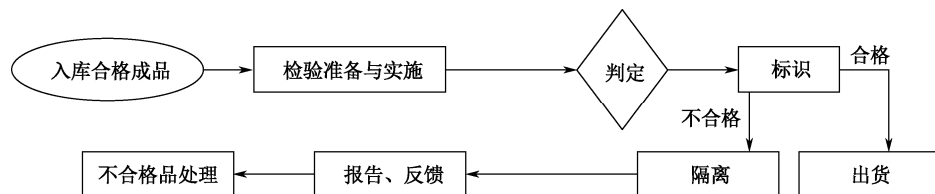
寿命测试情况监督。

- 测试中心负责所有寿命测试的机台数量、送样时间、完成情况的执行、核实和监督，如客户有必要对制造中心产品的寿命测试进行不定期抽查时，测试中心应确保已完成的寿命测试报告可查询（测试报告一式两份，测试中心为原件，品质部为复印件），正在测试中的机台在现场可看到。

- 品质部（各检验科）所有寿命测试报告应统一归档到品质部统计文员处，并确保测试报告、机台数量总和和寿命测试台账相符。

（5）成品出货前（验货）检验和试验（OQC）。

成品出货前检验和试验分为两类，一类是由客户到生产工厂现场对成品进行的检验和试验，另一类是由质量管理部组织人员对工厂成品进行的检验和试验（前提：客户要求由质量管理部组织进行检验和试验；质量管理部自定进行检验和试验）。



客户或质量管理部验货时，由 OQC 进行全程协助。

对于验货合格的产品，由 OQC 根据《产品标识与可追溯性控制程序》进行合格检验状态标识。

如验货不合格时，由 OQC 根据《产品标识与可追溯性控制程序》进行不合格检验状态标识。OQC 同时填写“生产车间抽查不合格处理报告”，经 OQC 负责人确认后，交 QE 工程师，如质量问题为操作所致的外观问题且 QE 工程师能解决的，由 QE 工程师填写不良原因及对应措施；如质量问题为结构、功能问题且 QE 工程师无法解决的，由 QE 工程师交技术部 PE 工程师进行原因分析并提出改善措施。装配车间负责按品质部或技术部提出的不合格品处理意见在规定期限内对产品进行返工或返修。品质部 FQC 对返工或返修产品进行重检，同时对纠正和预防措施进行验证。

除非客户批准，否则在所有规定活动均已圆满完成之前，不得放行产品和交付服务。如果得到顾客或品质副总经理及以上领导批准，放行产品和交付服务必须符合法律法规的要求。

当次验货结束后，OQC 负责对验货情况进行记录，填写“客户验货结果通报”并交品质部统计员。由统计员按《数据分析控制程序》要求进行统计并上报。

### (6) 检验和试验标识及记录

所有产品的检验和试验状态标识按《产品标识与可追溯性控制程序》执行。

在检验和试验记录中应清楚地表明产品是否已按规定标准通过了检验和试验，原材料、外购外协件、过程产品、成品必须有相关负责人在相应的报告中确认合格并签名才能放行，对所有检验和试验出现的不合格品按《不合格品控制程序》相关条款执行。

### 6. 记录

- (1) 到货待检单 (ERP 系统内表格)。
- (2) 进料检验报告。
- (3) 合格供方名录。
- (4) 品质异常改善书。
- (5) 品质异常处理单。
- (6) 委托测试书。
- (7) 样品 ROHS 测试/元素分析委托书。
- (8) 供方履历表。
- (9) 纠正与预防措施表。
- (10) ROHS 物料送样标签。
- (11) 实验失效或失败通知书。
- (12) ORT 失效通知书 (JCC 客户专用表格)。
- (13) ORT 测试状态表 (JCC 客户专用表格)。
- (14) 寿命测试累计周报 (KB 客户专用表格)。
- (15) 客户验货结果通报。
- (16) 生产车间抽查不合格处理报告。

### 7. 相关文件

- (1) 进料检验作业规范。
- (2) 成品检验作业规范。
- (3) 数据分析控制程序。
- (4) 不合格品控制程序。
- (5) 产品标识与可追溯性控制程序。
- (6) 五金加工过程控制程序。
- (7) 表面处理过程控制程序。
- (8) 电木过程控制程序。
- (9) 丝印过程控制程序。
- (10) 装配过程控制程序。
- (11) 注塑过程控制程序。
- (12) 采购控制程序。

## 3.9.3 不合格品控制

组织应确保不符合产品要求的产品得到识别和控制，以防止其非预期的使用或交付。

应编制形成文件的程序，以规定不合格品控制以及不合格品处置的有关职责和权限。

适用时，组织应通过下列一种或几种途径处置不合格品：

采取措施，消除发现的不合格；

经有关授权人员批准，适用时经顾客批准，让步使用、放行或接收不合格品；

采取措施，防止其原预期的使用或应用。

当在交付或开始使用后发现产品不合格时，组织应采取与不合格的影响或潜在影响的程度相适应的措施。

在不合格品得到纠正之后应对其再次进行验证，以证实符合要求。

应保持不合格的性质的记录以及随后所采取的任何措施的记录，包括所批准的让步的记录。

## 1. 【标准理解要点】

### (1) 定义。

合格：满足要求；

不合格：未满足要求；

返工：为使不合格产品符合要求而对其所采取的措施；

返修：为使不合格产品满足预期用途而对其所采取的措施；

报废：为避免不合格产品原有的预期用途而对其所采取的措施；

让步：对使用或放行不符合规定要求的产品的许可。

(2) 对不合格品控制的目的是为了防止不合格品非预期使用和交付。不合格品包括进料、半成品、成品、客户投诉等不合格品。

(3) 组织应建立不合格品控制程序并加以实施和保持。组织应通过下列一种或几种途径，处置不合格品。

采取措施，消除已发现的不合格。如对产品进行返工、返修、降级使用、报废等；

经有关授权人员批准，适用时经顾客批准，让步使用、放行或接收不合格品。如经有关授权人员批准，让步使用或让步接收采购或外协产品、让步放行上一个过程或工序出现的不合格品；通过向顾客说明原因，获得顾客的同意，使顾客让步接收组织的不合格品或不合格服务；等等。

采取措施，防止不合格品的非预期的使用或应用。对不合格品采取报废处置，就是防止其非预期使用；对不合格品进行返修，目的是为了使不合格品满足预期用途；对不合格品的标识、隔离，也是为了防止不合格品误用，等等。

(4) 对不合格品的控制主要包括不合格品的识别、标识、隔离（可行时）、评审和处置等。

对不合格品进行识别：包括专检、自检人员发现的不合格品。

不合格品的标识和隔离：不合格品标识按相关标识和可追溯性条款执行，具体包括不合格品、待处置品、返工品、返修品、让步放行品、废品等的处理。

不合格品评审：对不合格品的不合格项目、严重度、不合格品数量进行确认，同时决定对不合格品如何处理，并提出相关纠正或纠正措施建议。

不合格处置方式一般包括：返工、返修、让步放行（特采）、降级使用、报废等。

对于采取纠正或纠正措施处置的不合格品，应再次验证，以证实是否符合要求。

(5) 组织应保持不合格的性质以及随后所采取的任何措施的记录, 包括所批准的让步的记录。当在交付或开始使用后发现产品不合格时, 组织应采取与不合格的影响或潜在影响的程度相适应的措施, 以尽可能地消除或抵减对组织不利的影响。如召回、换货、退货等。

(6) 组织应当建立并保持不合格品控制相关记录。

## 2. 【ISO 体系工程师实操】

(1) 不合格品一般包括以下内容。

进料检验发现的不合格品;  
外协产品进厂检验发现的不合格品;  
顾客财产检验发现的不合格品;  
首检发现的不合格品;  
巡检发现的不合格品;  
员工自检发现的不合格品;  
成品检验发现的不合格品;  
出货检验发现的不合格品;  
客户进料检验发现的不合格品;  
客户退回的不合格品;

⑪ 客户投诉产品;

⑫ 用户发现的不合格品等。

(2) 检验员的主要职责是发现不合格品, 而品质管理人员的主要职责是组织评审不合格品, 并对不合格品处置提出相关建议。

(3) 一般不合格品处置由品管部门负责人或主管批准, 严重不合格品处置一般由管理者代表或总经理批准。

(4) 对出现严重不合格品一般要采取相应的纠正措施。对出现不合格时是否采取相应的纠正措施应规定相应的标准, 如进料检验连续出现同类不合格 2 批次, 则需要采取纠正措施。

(5) 对返工或返修后的产品要重新进行检验, 并保留检验记录。

(6) 该条款主要责任部门: 品管部、生产部。

## 3. 【内、外部审核主要提供的审核证据】

(1) 进料检验不合格报告。  
(2) 首检检验不合格报告。  
(3) 巡检检验不合格报告。  
(4) 成品检验不合格报告。  
(5) 顾客驻厂抽查不合格报告。  
(6) 第三方机构抽查不合格报告。

## 4. 【不合格案例】

(1) 客观事实描述: 查 Z 公司一区四车间, 1210089 电烤箱的“生产车间抽查不合格处理报告”批量数 700PCS, 抽样数 80PCS, 不合格品数(发热管偏位) 7 个, 其中有原

因分析并制订了相关的纠正措施，但“不合格品处理后重检结果及结论”栏未填写相关内容。

(2) 上述案例不符合 ISO9001:2008 标准“不合格品控制”条款。

## 5. 《不合格品控制程序》文件范例

### 不合格品控制程序

#### 1. 目的与范围

本程序明确产品实现过程中出现的各种不合格品的识别、隔离、记录及处置，确保不合格品得到有效控制，防止不合格品的非预期使用或交付。

本程序适用于本公司产品实现过程中出现的各种不合格品控制。产品实现过程中出现的不合格品包括：

外协外购（含顾客提供）物料批不合格品；

自制零部件不合格品；

成品不合格品；

新产品试产（MB、PP）批不合格品；

生产过程中零星不合格品。

#### 2. 定义

(1) 不合格：未满足要求。

(2) 批：汇集在一起的一定数量的某种产品、材料或服务。

(3) 纠正措施：为消除已发现的不合格或其他不期望情况的原因所采取的措施。

(4) 预防措施：为消除潜在不合格或其他潜在不期望情况的原因所采取的措施。

#### 3. 管理职责

(1) 品管部检验员负责不合格品的判定和记录。

(2) 品质检验科科长/拉长/主管负责提出批不合格品的处置方案，检验科（副）经理负责审批。不能裁决时，由检验科（副）经理提交品质副总作最终裁决。

(3) 技术部负责对不合格品的处理提出技术要求或具体对策。

(4) 采购、各生产车间负责对责任范围内的批量不合格品实施处理。

(5) 各生产车间班组长负责不合格品的标识、隔离存放和记录。

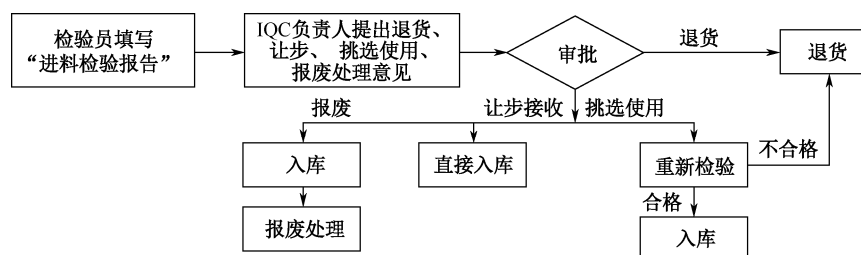
(6) 仓库负责不合格品的隔离、记录和保管。

#### 4. 流程图（见管理要求）

#### 5. 管理要求

(1) 外协外购物料的控制。

流程图：



来料检验员判定来料为不合格品后,按《产品标识和可追溯性程序》对不合格品进行标识,同时通知仓库予以隔离存放。

IQC 根据检验情况填写“进料检验报告”交 IQC 负责人,由其提出具体处置建议后交检验科(副)经理审批。来料不合格的处置方式有退货、(有条件)让步接收、挑选、返工或报废建议。

IQC 每天下午 4:00 组织责任部门对不合格品进行评审,并由责任部门主管或经理在“进料检验报告”上签署意见,具体评审要求及审批权限如下。

- 退货:检验科(副)经理、PMC 主管会签,如 PMC 主管因生产急用或其他原因提出异议,而品质副经理又不能决定时,由品质副总做出最终决定。

- 让步接收:对虽不符合标准要求,但不影响加工、装配和实际使用效果的物料,经检验(副)经理批准后,可直接让步接收;对虽不符合标准要求,但其实际使用效果暂时较难评估的物料,经检验(副)经理批准后,须技术部门责任工程师确认(必要时,须技术部主管或经理批准),方可有条件让步接收;对客户有特殊要求的,不允许让步接收,除非征得客户同意。

- 挑选使用/返工:挑选使用/返工分供应商挑选/返工和内部线外挑选/返工。涉及供应商挑选/返工时,采购应在此批不合格品评审前,与供应商沟通是否由其自行挑选/返工或由公司内部线外挑选/返工,如供应商确认自行挑选,采购应确认到厂挑选时间;如生产急用,采购可与供应商协商由公司内部线外挑选,线外挑选费用由供应商承担。如供应商不在承诺的时间内到厂挑选/返工,仓库有权对此批不合格品提出退货处理。供应商挑选/返工和内部线外挑选/返工须经检验(副)经理批准,技术部门责任工程师以上人员、PMC 主管、采购主管签字确认。

- 报废:如由公司内部人员工作失误(如采购提交供应商资料有误或其他等),造成供应商提供的来料不合格,经 IQC 与供应商沟通、协商确认来料不能再使用时,由 IQC 同意报废,并报检验(副)经理、技术部主管或经理、PMC 主管、采购主管审批会签,品管部副总或总经理作最终判定。

如评审部门对不合格品处理意见不一致时,由品管部副总或其授权人员签署最终意见。

检验科 IQC 负责将进料检验不合格报告发仓库、PMC 和采购部门,由责任部门跟进不合格品的处理。

- 退货:由采购业务员负责通知供方在一周内办理退货手续,仓库负责将物料转退货仓。

- 让步接收:仓管员负责将物料入合格仓,并保留该批物料的状态和处置措施的标识,让步接收物料应与合格品分开存放。

- 供应商挑选/返工:采购业务员负责跟进和通知供应商到公司内部进行挑选或返工,挑选或返工后的物料,由仓管员按照《检验和试验控制程序》规定重新报检,经 IQC 检验合格后,方可入库。

- 内部线外挑选/返工:PMC 负责通知挑选车间进行线外挑选,挑选或返工后的物料由 PMC 通知 IQC 检验,经 IQC 检验合格后,方可重新入库或上线使用。

- 报废:经审批后的报废物料,由仓库转报废仓作报废处理。



顾客财产（客供物料）检验不合格时，由 IQC 负责人将信息反馈至营销中心，由营销中心与顾客联系处理。

ROHS 物料检测不合格和其他不合格判定和处理。

a. 如 ROHS 物料送测试中心检测属铬、溴元素两种不合格（因 ROHS 测试仪器的局限性），IQC 可依据测试中心意见，决定是否委外测试或直接退货或让步接收。如决定委外测试并能通过，此批物料允收；如委外测试不通过，此批物料作退货处理；如没有安排委外测试而让步接收铬、溴元素两种不合格的 ROHS 物料时，须品质副总之上和 ROHS 小组副组长以上人员审批。

b. 如 ROHS 物料送测试中心检测非铬、溴两种元素不合格，IQC 应根据测试中心的判定对此批物料进行退货处理；ROHS 物料送样测试按《ROHS 测试送样管理细则》执行。

c. 库存过期物料、积压不合格品物料或周转中物料的重新评审，由 IQC 根据实际情况填写“不合格品处理申请单”，提出报废、让步接收、挑选使用等处理建议后，按条款组织责任部门对以上不合格品进行评审和处理。

d. 供应商、外协加工公司因责任划分不清需退回的不合格物料处理。原则上，外协加工物料出厂前属不合格物料的，由公司追究原物料供应商责任；如在外协加工过程周转不合格物料，由外协加工公司承担责任。

- IQC 接收到外协加工公司退回的外协加工物料，经检验非外协加工过的物料，并保留原有包装时，IQC 可接收并填写“不合格品处理申请单”，提出报废、让步接收、挑选使用等处理建议后，组织责任部门对不合格品进行评审和处理；如经 IQC 检验属外协加工公司加工过的物料或周转运输中出现不良退回时，IQC 有权拒收和处理。

- 如外协加工公司存在其他工序外发加工时，IQC 仅负责由本公司外发至外协厂的加工物料存在不良时的不合格品处理，由外协加工公司外发至其他工序加工公司时产生的不合格品纠纷，IQC 不予受理，即遵循上道工序为下道工序负责的处理原则。比如网架加工公司电镀工序委托电镀厂完成时，电镀厂投诉来料不良应由网架加工公司处理，IQC 不接受电镀厂退回的外协加工物料不良处理。

外协外购件不合格物料在使用过程中控制。

- PMC 下达生产指令时，应对让步接收或内部车间挑选物料予以说明（供应商挑选时需 IQC 检验合格才重新入库，暂予以除外），以便于品质、仓库、使用部门对不合格物料使用时采取必要措施。必要时，技术部门评价使用该批不合格物料对产品质量影响的程度及需采取的技术措施；直接使用车间（如装配车间或自制件车间）负责评价使用该不合格物料所需采取的生产措施。

- 仓库应及时维护外协外购不合格的状态标识，外协外购不合格物料领出使用时，仓库应提醒领料车间予以关注，同时电话或口头通知 IQC，以便于 IQC 予以跟进和重新验证。

- 车间在制造过程中发现批量进货物料不合格导致停工或停线时，应知 PMC 和品管部及时处理，并由生产车间品管填写“品质异常改善书”发 IQC 或口头通知 IQC，由 IQC 按条款组织对不合格批物料进行重新评审和处理。

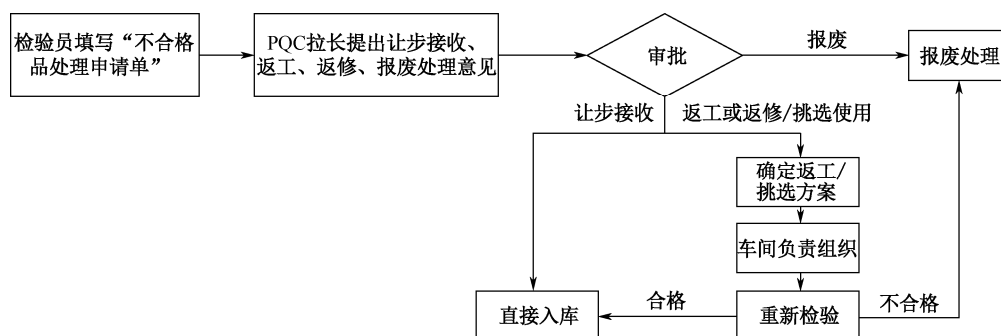
- 需要时，技术部门应提供让步使用不合格物料的临时标准，以指导使用部门实际生产。



● 车间装配使用不合格物料时，应及时通知各车间 IPQC 和 FQC，以便于 IPQC 和 FQC 跟进。

(2) 自制零部件批不合格品的控制。

流程图：



自制零部件批不合格品的产生有（不限于）以下几种情况。

● 自制车间生产过程产生。即 PQC 根据各车间的《生产过程控制程序》要求和检验标准，在巡检或完工检验时发现的不合格批次。

● 后方车间使用过程产生。即自制半成品交装配车间使用或进行下道工序（如丝印）生产时，由装配或丝印车间发现的不合格批次。

自制车间生产过程产生的批不合格控制。

a. 对巡检发生的自制零部件不合格品，由巡检员按《产品标识与可追溯性控制程序》对不合格产品进行标识并注明不合格现象，同时通知生产车间立即对不合格品进行隔离和存放。

b. 自制不合格品的处置方式有报废、返工或返修、挑选使用和让步接收等。

c. PQC 巡检员根据批量不合格品填写“不合格品处理申请单”，并经 PQC 组长或拉长提出报废、返工、返修、挑选和让步使用的处置建议后，由 PQC 负责人审批。

d. 经 PQC 审批后的“不合格品处理申请单”由 PQC 送 PMC、技术部签署意见。让步接收时，不必送 PMC 和技术部评审和会签；如品管认为生产车间有必要签署具体解决方案或意见时，可送生产车间会签。

e. PMC 主管、技术部工程师负责在“不合格品处理申请单”签署意见，当评审部门与品管部意见一致时，由品质检验（副）经理作最终判定后执行。

f. 当评审部门与品管部意见不一致时，由品质检验（副）经理作出最终判定，如品质检验（副）经理不能决定时，由品质副总做出最终判定。

g. 经评审后的“不合格品处理申请单”由 PQC 发至 PMC 和生产车间，生产车间负责根据最终评审结果执行。

● 报废：生产车间直接作报废处理；

● 返工或返修：返工或返修的物料，由生产车间负责组织落实，需要时由技术部门下达临时返工作业指导卡，返工或返修后的产品须由 PQC 重新检验，合格后方可转序或入库；

● 挑选使用：挑选后的产品须由 PQC 重新检验，合格后方可转序或入库。

● 让步接收：对虽不符合标准要求，但不影响实际使用效果的物料，车间品管员

督促生产班组对该批物料的状态和处置措施做好相应标识。对一些特殊物料不合格品不允许让步，除非征得顾客同意。

后方车间使用过程发现的批不合格品控制。

- 后方车间使用过程发现批不合格半成品时，车间品管员负责按《产品标识与可追溯性控制程序》对不合格品进行标识，并通知使用车间立即对不合格品进行隔离和存放。

- 如后方车间因自制零部件质量导致停工、转产时，应及时知会 PMC 和品管部及时处理。

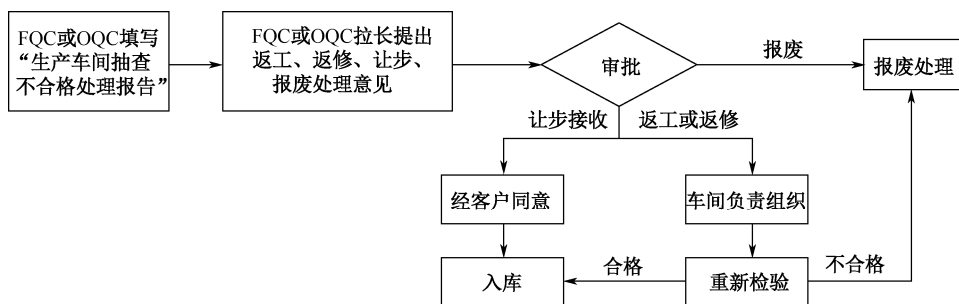
- 车间品管应立即通知前方品管确认，经前方车间品管确认后，由前方车间品管员开具“不合格品处理申请单”，并按条款对不合格品进行处理。

(3) 成品批不合格品的控制。

批量不合格成品的产生有以下几种情况。

- FQC 或 OQC 抽检；
- 客户验货（含集团内部验货）；
- 交付后的成品客户退货。

FQC 或 OQC 抽检批不合格品的控制流程如下。



- FQC 或 OQC 抽检发现成品存在不合格时，应按《产品标识与可追溯性控制程序》对不合格成品进行标识，并注明不合格原因，同时知会装配车间或仓库将已生产的成品隔离、存放。

- FQC 或 OQC 负责填写“生产车间抽查不合格处理报告”，经生产车间责任人确认属实后，FQC 或 OQC 拉长提出处置建议，并交品质检验主管或检验（副）经理审批。成品不合格处置方式有返工、报废或让步接收。

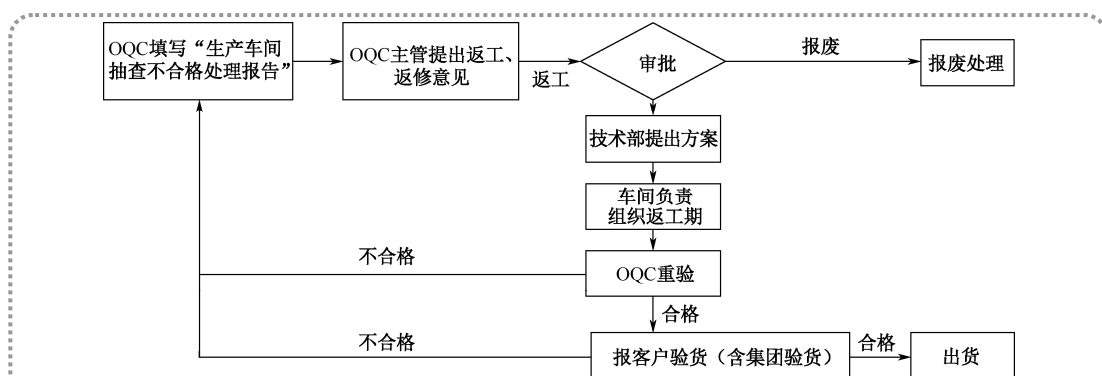
- 经品质检验主管或（副）经理审批后的“生产车间抽查不合格处理报告”由 FQC 或 OQC 发至技术部签署意见。

- 如需要返工时，技术部门负责制定返工方案，装配车间负责组织返工，经返工的成品由 FQC 或 OQC 重新检验合格后方可入库。

- FQC 或 OQC 将重新检验结果记录在“生产车间抽查不合格处理报告”上，经检验科主管或（副）经理审批后交品管部文员统一存档。

客户验货（含集团验货）批不合格品的控制流程如下图。

- 如客户验货（含集团内部验货）出现退货时，OQC 应按《产品标识与可追溯性控制程序》对不合格成品进行标识，并注明不合格原因，同时知会仓库将成品隔离、存放。



● OQC 根据客户验货（含集团内部验货）报告及“客户验货结果通报”，填写“生产车间抽查不合格处理报告”和“质量事故调查报告”，“质量事故调查报告”作为退货原因分析和调查的依据，由 OQC 交责任 QE 或责任部门调查分析，经检验经理以上人员审核，并签署处理意见后由品管部存档。

● “生产车间抽查不合格处理报告”由 OQC 拉长提出处置建议后，交品质检验主管或检验（副）经理审批。成品不合格处置方式有返工或返修、挑选、报废和让步接收，如存在安全性能方面不合格时不允许让步接收。

● 经审批的“生产车间抽查不合格处理报告”由 OQC 交 PMC、技术部签署意见，需要返工时，技术部门负责制定返工方案，车间负责组织返工。

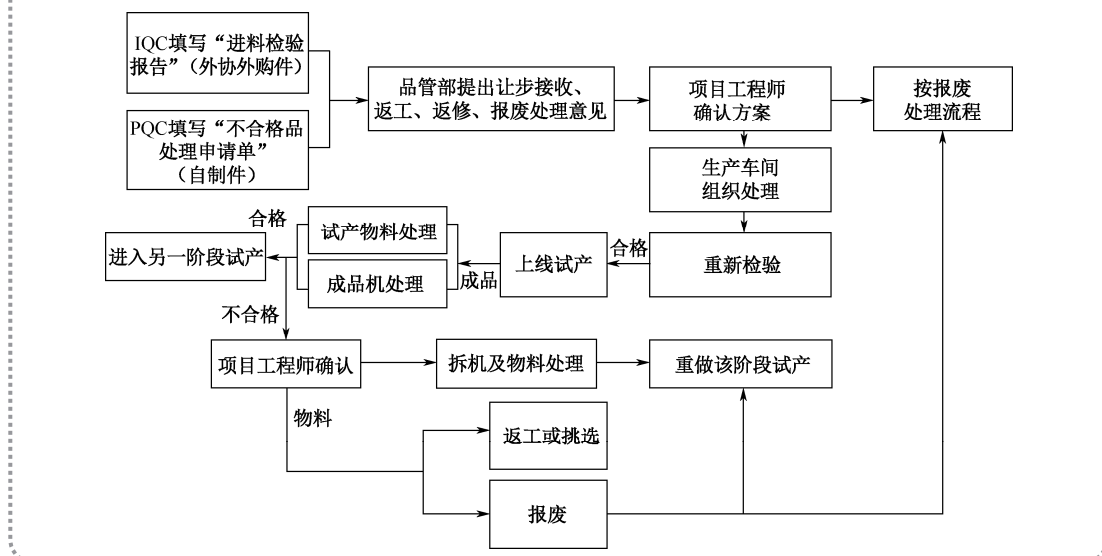
● 经返工后的成品由 OQC 重新检验，检验合格后方可重新入库。PMC 负责向客户（集团内部）重新申请报验，经客户（集团内部）重新验货通过，方可出货。

● 不合格成品不允许出货，如因特殊原因出货时，必须经顾客或顾客授权人同意，并由 QC 在“成品检验报告”上应记录顾客通知的内容及保存顾客的通知记录（如书面或电子文件通知）备查。

交付后的成品客户退货的控制。

当交付后的成品发生退货时，按《产品召回管理细则》执行。

（4）新产品试产（含物料及成品）不合格品的控制流程如下图。



新产品试产（MB 和 PP 试产）所用外购外协物料的检验依据《检验和试验控制程序》进行，出现不合格时，由项目工程师负责对不合格品做出最终判定。

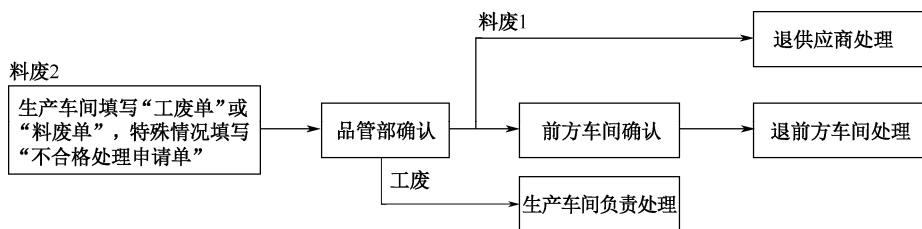
新产品试产（MB 和 PP 试产）所用自制件物料的检验依据《检验和试验控制程序》进行，出现不合格时，参照相关条款执行，并由项目工程师负责对不合格品做出最终判定。

新产品试产成品出现不合格及试产后物料的处理依据《新产品试产实施细则》执行。

新产品成品和物料标识依据《产品标识与可追溯性控制程序》进行标识。

#### （5）生产过程零星不合格品的控制。

流程图：



各车间在生产过程中，管理人员、操作工、检验员等发现零星不合格品时，应将不合格品作好标识并放入指定不合格区域。

如属外购外协物料自身原因不合格，各车间需退还供应商时，应由该车间打印“料废单”。料废单处理按《不合格物料处理工作流程》文件执行。

如属自制物料本身原因不合格，使用车间需退还责任车间时，由使用车间打印“料废单”。料废单原则上属责任车间的工废，如料废单具有使用价值，由责任车间对其进行分类，并通知车间品管重新判定，必要时由品管对不合格品进行评审。料废单处理按《不合格物料处理工作流程》文件执行。

如属各生产车间人为原因造成或正常生产损耗的不合格物料，由生产车间打印“工废补料单”。工废补料处理按《不合格物料处理工作流程》文件执行。

如属装配车间生产线上发生的不合格成品，需由维修人员维修后重新上流水线，经检验合格方可下线。

生产过程中发现的其他不合格物料处理参照《不合格物料处理工作流程》文件执行。

#### （6）不合格品记录。

不合格品统计记录按《数据分析控制程序》进行收集和分析，针对不合格品处理需要采取纠正和预防措施时，按《纠正和预防措施控制程序》执行。

### 6. 相关文件

- （1）检验和试验控制程序。
- （2）生产过程控制程序。
- （3）产品标识与可追溯性控制程序。
- （4）产品召回管理细则。
- （5）新产品试产实施细则。

- (6) 数据分析控制程序。
- (7) 纠正和预防措施控制程序。
- (8) ROHS 物料送样测试实施细则。
- (9) 不合格物料处理工作流程。

#### 7. 相关记录

- (1) 进料检验报告。
- (2) 生产车间抽查不合格处理报告。
- (3) 不合格品处理申请单。
- (4) 客户验货结果通报。
- (5) 质量事故调查、处理报告。

### 3.9.4 数据分析

组织应确定、收集和分析适当的数据，以证实质量管理体系的适宜性和有效性，并评价在何处可以持续改进质量管理体系的有效性。这应包括来自监视和测量的结果以及其他有关来源的数据。

数据分析应提供以下有关方面的信息。

- (1) 顾客满意。
- (2) 与产品要求的符合性。
- (3) 过程和产品的特性及趋势，包括采取预防措施的机会。
- (4) 供方。

#### 1. 【标准理解要点】

- (1) 数据：能够客观地反映事实的资料和数字等信息。
- (2) 进行数据分析的目的。

为了证实质量管理体系的适宜性和有效性；

为了评价在何处可以持续改进质量管理体系的有效性。

- (3) 组织应明确数据收集的职责、种类、渠道、方法、频次。如：

营销中心、顾客满意度、发放调查表给顾客填写、顾客满意度调查表汇总、一年一次；

采购部、采购质量、IQC 检验、采购批次合格率汇总、一月一次。

- (4) 组织应收集、传递和分析以下方面的数据或信息。

顾客满意度测量结果；

内部审核结果；

外部审核的结果；

产品质量检验结果；

纠正预防措施实施结果；

顾客抱怨、投诉结果；

过程控制情况；

供方质量状况数据；

质量培训、考核结果；

计量设备计量结果；

⑪ 其他有关来源的数据等。

#### (5) 数据分析基本步骤。

确定数据种类或项目，如考核采购部的采购过程绩效，需要统计进料批次合格率数据；

确定数据来源，如由品管部 IQC 汇总统计进料批次合格率数据；

确定数据整理要求、上报时间、上报形式等，如由 IQC 每天统计进料批次，并每月汇总进料批次合格率数据；

确定数据分析责任部门，如采购部；

确定数据分析结果处理方式，如进料批次合格率每月达到质量目标要求时，要进行原因分析，并采取相应的措施，同时跟踪相关措施实施结果；

标准化、规范化。将相关要求程序化、文件化。

#### (6) 数据分析工具

数字数据：控制图、推移图、曲线图、排列图、其他手法。

非数字数据：分层法、因果图、水平对比。

其他统计技术。

### 2. 【ISO 体系工程师实操】

(1) 质量管理过程相关数据应按照组织规定要求进行统计分析。

(2) 数据分析是手段，最终要通过数据分析结果采取相应的措施，进行质量管理体系持续改进。

(3) 该条款责任部门：各部门。

### 3. 【内、外部审核主要提供的审核证据】

(1) 体系监视和测量结果数据及分析。

(2) 过程监视和测量结果数据及分析。

(3) 产品监视和测量结果数据及分析。

(4) 日报、周报、月报原始资料数据及分析。

(5) 年度、月度总结报告。

(6) 质量目标完成情况及分析。

(7) 内部审核结果及分析。

(8) 管理评审结果及分析。

(9) 顾客满意度测量结果及分析。

(10) 外部（包括客户、第三方机构等）提供的原始数据及分析。

### 4. 【不合格案例】

(1) 客观事实描述：审核员在 K 公司注塑车间宣传栏内看到了质量统计图表，上面记有注塑车间有关废品率质量目标（0.5%）每天的达标情况。审核员发现本月前 10 天，废品率均在 0.20%~0.30% 之间，但最近 6 天的废品率为 0.47%、0.48%、0.48%、0.49%、0.495%、0.498%。审核员问：“对此情况车间采取了什么措施没有？”车间主管说：“其实

0.498%还在 0.5%以下,问题不大。这几天可能是天气太热,大家精力不集中,明后天要下雨,那时废品率肯定能下降。”

(2) 上述案例不符合 ISO9001: 2008 标准“8.4 数据分析”条款。

### 3.9.5 改进

#### 3.9.5.1 持续改进

组织应利用质量方针、质量目标、审核结果、数据分析、纠正措施和预防措施以及管理评审,持续改进质量管理体系的有效性。

##### 1. 【标准理解要点】

(1) 持续改进: 增强满足要求能力的循环的活动。

(2) 持续改进是组织永恒的主题,由于组织要以顾客为关注焦点,而顾客的要求是不断变化的,所以,一个组织要想提高顾客满意度,就必须持续开展改进活动。

(3) 持续改进质量管理体系的有效性,要求组织不断寻求对质量管理体系过程进行改进的机会,以实现质量管理体系所设定的质量方针和质量目标。

(4) 持续改进包括日常改进和突破性改进两种。新产品开发属于突破性改进,而合理化建议、生产工艺的改进则属于日常改进。

(5) 持续改进的步骤。

确定改进项目。应确定改进的具体项目及预期达到的目标,目标的确定应考虑投入与产出、风险与成本。

现状分析。根据收集的数据进行分析,确定改进的原因。

确定改进方案。应确定改进的步骤、方法、责任人、时间要求、资源要求等。

实施改进。确定的责任人应按照改进方案进行实施。

评价效果。确认问题及产生根源是否已消除、影响已减少或预期效果已达到并实现了改进目标。

实施新方法。按改进后的要求实施,并对现有的相关体系进行更改。

##### 2. 【ISO 体系工程师实操】

(1) 日常改进的方式包括提出合理化建议、建立 QC 小组、推行 6 西格玛、设立信箱搜集信息等方式,而重大改进则采取质量计划、产品立项、项目立项等方式进行。

(2) 纠正和预防措施报告、8D 报告、FMEA (失效模式与影响分析)、PSS (问题解决图表) 通常是持续改进采取相关措施的表现形式。

(3) 该条款责任部门: 各部门。

##### 3. 【内、外部审核主要提供的审核证据】

参照“纠正措施”和“预防措施”条款内外部审核主要提供的审核证据。

##### 4. 【不合格案例】

(1) 客观事实描述: 审核员审核 R 公司 2012 年管理评审资料时,发现塑胶生产车间生产的编号为 DM080123 塑胶产品在 11 月一共出现了 8 次客户外观不良(均为油污)的投

诉。询问车间主管是否已采取措施，他回答说：“见多了，习惯了，不论采取任何措施，油污都是存在的”。

(2) 上述案例不符合 ISO9001:2008 标准“8.5.1 持续改进”条款。

### 3.9.5.2 纠正措施

组织应采取措施，以消除不合格的原因，防止不合格的再发生。纠正措施应与所遇到不合格的影响程度相适应。

应编制形成文件的程序，以规定以下方面的要求：

- (1) 评审不合格（包括顾客抱怨）。
- (2) 确定不合格的原因。
- (3) 评价确保不合格不再发生的措施的需求。
- (4) 确定和实施所需的措施。
- (5) 记录所采取措施的结果。
- (6) 评审所采取的纠正措施的有效性。

#### 1. 【标准理解要点】

##### (1) 纠正和纠正措施定义。

纠正：为消除已发现的不合格所采取的措施。

纠正措施：为消除已发现的不合格或其他不期望情况的原因所采取的措施。

##### (2) 纠正和纠正措施的区别和联系。

纠正是指为消除已发现的不合格所采取的措施。纠正的对象是不合格本身，纠正的结果是消除不合格现象。

纠正措施是指为消除已发现的不合格或其他不良情况的原因所采取的措施。纠正措施消除的对象是不合格事实或其他不期望情况的原因，而非不合格本身。纠正措施的目的是防止不合格再次发生。

不合格或其他不期望情况已经产生，才可能导致有纠正或纠正措施。

##### (3) 纠正措施实施步骤。

确定信息来源。

##### ● 内部监视和测量的结果。

产品不合格报告；

内审不合格报告；

管理评审输出；

数据分析结果；

过程测量结果等。

##### ● 外部监视和测量的结果。

顾客满意的监视和测量；

顾客抱怨（包括顾客投诉）；

外部审核结果。

评审不合格，对不合格的严重程度进行评价。

##### ● 不合格特性（如产品不合格特性、不合格项具体内容）；



- 质量成本；
- 不合格状况等。  
确定不合格原因。
- 文件没有规定；
- 文件规定错误；
- 文件规定模糊；
- 人员能力有限；
- 工作条件有限；
- 设备能力有限；
- 执行力不够；
- 监督力度不够；
- 其他方面原因等。

评价防止不合格不再发生措施的：依据不合格评审结果，决定是否采取相应的纠正或纠正措施。

确定和实施所需的措施：确定措施。

记录所采取的纠正措施的结果：描述纠正措施的实施情况并跟踪纠正措施实施结果（验证措施的有效性）。

评审所采取的措施：对纠正措施的有效性（是否达到预期结果）、适宜性和充分性进行评审。对于取得预期效果的纠正措施，一般应文件化。

建立和保持纠正措施实施、验证记录。

## 2. 【ISO 体系工程师实操】

（1）依据标准要求应编制纠正措施控制程序，明确纠正措施控制过程所需要的活动。

（2）对内部审核、不合格产品开具的报告，针对不合格及不合格原因采取的措施是纠正或纠正措施，而非预防措施。

（3）纠正措施的功能是防止不合格再发生（很多人因为这点认为纠正措施具有预防功能，而误将纠正措施叫做预防措施）。

（4）预防措施是不合格还未产生，针对潜在不合格或其他不期望情况的原因所采取的措施，预防措施是防止不合格发生（意味着预防措施是在不合格产生之前采取的措施）。如5#注塑机模具有问题，而导致5#机的塑胶件出现了毛边（不合格品），用刀片削除5#机的塑胶件毛边是纠正，维修5#机模具是纠正措施，而对5#机之外的模具进行维护保养则是预防措施。

（5）该条款责任部门：各部门。

## 3. 【内、外部审核主要提供的审核证据】

（1）进料检验不合格引起的纠正措施报告（一般由供方填写相关纠正措施）。

（2）过程检验不合格引起的纠正措施报告。

（3）成品检验不合格引起的纠正措施报告。

（4）顾客投诉引起的纠正措施报告。

（5）日常稽核引起的纠正措施报告。

(6) 管理评审引起的纠正措施报告。

(7) 内部审核不符合报告。

(8) 外部审核不符合报告。

#### 4. 【不合格案例】

(1) 客观事实描述：查 Z 公司一区五车间 FQC，120909 电烤箱的“生产车间抽查不合格处理报告”批量数 850PCS，抽样数 80，不合格品数（发热管生锈）7 个，其中有原因分析和制订了相关措施，但“纠正措施验证结果及处理意见”未填写相关内容。

(2) 上述案例不符合 ISO9001：2008 标准“8.5.2 纠正措施”条款。

#### 3.9.5.3 预防措施

组织应确定措施，以消除潜在不合格的原因，防止不合格的发生。预防措施应与潜在问题的影响程度相适应。

应编制形成文件的程序，以规定以下方面的要求。

(1) 确定潜在不合格及其原因。

(2) 评价防止不合格发生的措施的需求。

(3) 确定并实施所需的措施。

(4) 记录所采取措施的结果。

(5) 评审所采取的预防措施的有效性。

#### 1. 【标准理解要点】

(1) 预防措施：为消除潜在不合格或其他潜在不期望情况的原因所采取的措施。由此可见，预防措施是针对潜在不合格或其他潜在不期望情况的原因所采取的措施，采取预防措施前，不合格还没有发生。

(2) 预防措施的信息来源可包括以下几方面。

监视和测量结果；

数据分析结果；

风险分析结果；

相关方分析结果；

水平对比结果；

以往经验借鉴结果；

不合格趋势等。

(3) 应编制预防措施程序，并明确下述活动。

确定潜在的不合格并分析其原因，如通过数据分析发现组织的过程、产品及供方的产品质量的变化趋势，当出现不稳定的趋势时，可考虑采取预防措施；

确定防止不合格发生的预防措施的需求，可从该潜在不合格对组织的影响程度考虑，可见，不是所有的潜在的不合格都要采取预防措施；

确定并实施所需要的预防措施；

跟踪并记录所采取的预防措施的效果；

评审预防措施的有效性，如果达到了预期的效果，就应文件化、规范化；

组织应尽可能识别预防措施在组织中的应用。

(4) 预防措施和纠正措施的区别和联系。

预防措施是指为消除潜在不合格或其他潜在不期望情况的原因所采取的措施。而纠正措施是消除不合格或其他不期望情况的原因所采取的措施。采取预防措施前, 不合格还未产生, 但不合格可能会发生。采取纠正措施前, 则不合格已发生。

不是所有不合格都要采取纠正措施, 同理, 不是所有潜在不合格都需要采取预防措施, 要考虑潜在问题对组织的影响程度, 并处理风险、利益和成本之间的关系。

(5) 组织应当建立和保持预防措施实施、验证记录。

## 2. 【ISO 体系工程师实操】

(1) 依据标准要求应编制预防措施控制程序, 明确预防措施控制过程所需要的活动。

(2) 对统计技术数据分析得出不合格趋势的结果, 为防止不合格产生所采取的措施是预防措施。

(3) 预防措施的功能是防止不合格发生( 即不合格还未产生所采取的措施是预防措施 ) 如统计技术中控制线内连续出现 7 点上升时, 这个时候就要分析上升的原因, 针对此原因采取的措施就是预防措施。

(4) 该条款责任部门: 各部门。

## 3. 【内、外部审核主要提供的审核证据】

(1) 预防不合格产生而采取的相关预防措施报告, 如“ 预防措施报告 ”。

(2) 必要时提供相关培训记录资料。

## 4. 【不合格案例】

(1) 客观事实描述: 内审员问生产车间在生产过程中是否采取了预防措施时, 车间主管立即找来了统计技术管理图中五次出现连点采取措施的报告, 但采取措施栏空缺, 负责人解释说, 最近事情多没时间写措施。

(2) 上述案例不符合 ISO9001: 2008 标准“ 8.5.3 预防措施 ”条款。

## 5. 《纠正和预防措施控制程序》文件范例

### 纠正和预防措施控制程序

#### 1. 目的

为了保证当质量/环境安全管理体系运行中发生不合格( 不符合 ) 及不合格趋势后, 得以适当处理及实施纠正, 并能及时分析原因采取有效的纠正和预防措施, 避免或减少对质量/环境安全管理体系造成的不良影响, 实现综合管理体系的持续改进, 特制定本程序。

#### 2. 范围

本程序适用于本公司质量/环安管理体系运行中发生的不合格( 不符合 ) 或不合格趋势的处理, 纠正和预防措施的制定、实施和验证。

#### 3. 定义

(1) 不合格( 不符合 ): 未满足要求。

(2) 纠正: 为消除已发现的不合格所采取的措施。

注 1：纠正可连同纠正措施一起实施。

注 2：返工或降级可作为纠正的示例。

(3) 纠正措施：为消除已发现的不合格或其他不期望情况的原因所采取的措施。

注 1：一个不合格可以有若干原因。

注 2：采取纠正措施是为了防止再发生，而采取预防措施是为了防止发生。

注 3：纠正和纠正措施是有区别的。

(4) 预防措施：为消除潜在不合格或其他潜在不期望情况的原因所采取的措施。

注 1：一个潜在不合格可以有若干原因。

注 2：采取预防措施是为了防止发生，而采取纠正措施是为了防止再发生。

#### 4. 管理职责

(1) 品管部负责有关产品纠正和预防措施的需求确定并跟进验证和记录。

(2) 品管部和管理中心对质量/环安管理体系运行中发生的不合格，负有组织协调及监督的职责，向管理代表汇报并跟踪情况。

(3) 各部门有责任在其工作范围内对发现的不合格进行调查分析并报告相关部门，及时提出并采取有效的纠正和预防措施，跟踪其落实并验证其效果。

(4) 管理者代表负责为质量/环安管理体系运行中不合格处理提供决策支持。

#### 5. 工作程序

(1) 纠正预防措施提出的时机。

进料检验严重不合格且一般不合格连续出现两次或半年内累计三次时；(填写“纠正和预防措施表”)

生产过程连续两批次出现异常不合格或出现重大问题时；(填写“不合格品评审表”)

成品入库前或入库后抽样检验发现致命缺陷时；(填写“不合格品评审表”)

客户投诉中，同批产品出现致命缺陷两件或不同批产品不合格项系致命缺陷三件或以上、或严重缺陷四件及以上时；(填写“纠正和预防措施表”)

客户满意度测量不满意或不达标事项；(填写“纠正和预防措施表”)

管理评审出现不合格时；(包含在管理评审报告中)

日常或年度内部质量/环安审核发现的不合格；(填写“纠正和预防措施表”)

违反法律法规时；(填写“纠正和预防措施表”)

质量/环安方针、目标未达标时；(填写“纠正和预防措施表”)

通过数据分析，有必要采取纠正或预防措施；(填写“纠正和预防措施表”)

⑪ 其他不符合公司体系文件或运作要求事项时。(填写“纠正和预防措施表”)

(2) 纠正措施管理。

各过程出现不合格或不合格趋势时，按各过程管理规定执行，否则由责任部门填写“纠正和预防措施表”给相关部门；当出现环安不合格（或不合格趋势）时，由品管部或管理中心发出“纠正和预防措施表”给相关责任部门。

相关部门接到“纠正和预防措施表”后，于 3 个工作日内完成原因分析并制定纠正预防措施，交回报告给发出部门。

报告发出部门对责任部门提出的原因分析及纠正预防措施进行评估，如不行，由相关部门重新进行原因分析并制定纠正预防措施。如可行，返回相关部门进行实施。

报告发出部门对相关部门的实施进行跟进,并对其效果进行确认。如可达到预期的效果,则结案并视情况修改相关文件。如不能达到预期的效果,则重新发出“纠正和预防措施表”,直至问题得到解决。

所有有关记录,相关单位均需予以保存,依《记录控制程序》执行。

有关纠正与预防措施执行状况须于管理评审会议中提出报告说明。

(3) 所有纠正和预防措施记录或报告至少保存一年。

6. 相关文件

(1) 管理评审报告。

(2) 记录控制程序。

7. 相关记录

(1) 纠正和预防措施表。

(2) 不合格品评审表。



## 本章习题

1. ISO9001 和 ISO9000 有何区别与联系?
2. ISO90001 标准适用范围有哪些?
3. 质量管理体系的总体构成有哪些?
4. 资源管理的概念和应用范围有哪些?
5. 产品实现的流程有哪些?
6. ISO 在产品采购过程中的应用有哪些?
7. 生产和服务提供的过程有哪些?
8. 测量、分析和改进中的体系应用有哪些项目?如何实施?

## 第4章

# 内部审核基础知识

### 4.1 与审核有关的定义

#### 1. 审核

为获得审核证据并对其进行客观的评价,以确定满足审核准则的程度所进行的系统的、独立的并形成文件的过程。

##### 【理解要点】

(1) 审核是一个系统的、独立的并形成文件的过程。

“系统的”是指审核是一项正式、有序的活动;

“独立的”是指审核是一项客观、公正的活动;

“形成文件的”是指审核过程是一项形成文件的活动,包括审核计划、检查表、审核记录、不合格(不符合)报告、审核报告等。

(2) 审核的对象可以是产品、过程、体系。可分为“产品审核”“过程审核”“质量管理体系审核”“环境管理体系审核”“职业健康安全管理体系审核”等。

(3) 审核的目的是获得审核证据并对其进行客观的评价,以确定满足审核准则的程度。

#### 2. 审核方案

针对特定时间段所策划,并具有特定目的的一组(一次或多次)审核。

注:审核方案包括策划、组织和实施审核所有必要的活动。

#### 3. 审核准则

一组方针、程序或要求。

#### 4. 审核证据

与审核准则有关的并且能够证实的记录、事实陈述或其他信息。

注:审核证据可以是定性的或定量的。

##### 【理解要点】

(1) 审核证据可以是定性的或定量的。

(2) 审核证据通常来自审核范围内所进行的面谈、文件审阅、对活动与情况的观察、测量与试验结果或其他方法。

#### 5. 审核发现

将收集到的审核证据对照审核准则进行评价的结果。

注：审核发现能表明符合或不符合审核准则，或能指出改进的机会。

#### 6. 审核结论

审核组考虑了审核目的和所有的审核发现后得出的最终审核结果。

#### 7. 审核委托方

要求审核的组织或人员。

注：审核委托方可以是受审核方或是依据法律或合同有权要求审核的任何其他组织。

#### 【理解要点】

(1) 第一方审核，受审核方是组织，委托方是最高管理者。

(2) 第二方审核，受审核方是组织，委托方是相关方，包括顾客。

(3) 第三方审核，受审核方是组织，委托方是认证机构。

#### 8. 受审核方

被审核的组织。

#### 9. 审核员

经证实具有实施审核的个人素质和能力的人员。

#### 10. 审核组

实施审核的一名或多名审核员，需要时，由技术专家提供支持。

注1：审核组中的一名审核员被指定作为审核组长。

注2：审核组可包括实习审核员。

#### 11. 技术专家

向审核组提供特定知识或技术的人员。

注1：特定知识或技术是指与受审核的组织、过程或活动以及语言或文化有关的知识或技术。

注2：在审核组中，技术专家不作为审核员。

#### 12. 审核计划

对审核活动和安排的描述。

#### 13. 审核范围

审核的内容和界限。

注：审核范围通常包括对受审核组织的实际位置、组织单元、活动和过程，以及审核所覆盖的时期的描述。

#### 14. 能力

经证实的个人素质以及经证实的应用知识和技能的本领。

## 15. 质量管理体系审核

为获得质量管理体系审核证据并对其进行客观的评价，以确定满足质量管理体系审核准则的程序所进行的系统的、独立的并形成文件的过程。

### 【理解要点】

质量管理体系审核的特点：

- (1) 被审核的质量管理体系必须是正规的。
- (2) 质量管理体系审核是一个系统的、独立的、并形成文件的过程。
- (3) 质量管理体系审核是一个抽样过程。
- (4) 质量管理体系审核应按正式的程序和方法实施。
- (5) 审核活动应由经过培训且经资格认可的人员进行，审核人员不审核自己的工作，体现了独立性。

## 4.2 审核的类型

### 1. 按审核机构分类

内部审核（第一方审核）和外部审核（第二方审核、第三方审核）。

- (1) 内部审核又称为“第一方审核”，是组织对其自身的质量体系所进行的审核。
- (2) 第二方审核是需方（如顾客）派出审核员按合同规定要求对它的供方体系进行审核。
- (3) 第三方审核是公正的第三方（认证/注册机构）对申请认证/注册的企业（或组织）所进行的质量体系审核，其目的是认证注册。

### 2. 按审核的形式分类

集中式审核和分散式审核。

- (1) 集中式审核：一次性完成审核范围全部要求的审核。
- (2) 滚动式审核：年度内分次完成审核范围覆盖的全部要求。

### 3. 审核的其他类型

- (1) 结合审核：当质量管理体系与环境管理体系或其他管理体系一起接受审核时。
- (2) 联合审核：当两个或两个以上的审核机构合作，共同审核一个受审核方时。

### 4. 三方审核的区别和联系（见表 4-1）

表 4-1 不同方审核的区别和联系

审核类型	第一方审核	第二方审核	第三方审核
目的	评价组织质量管理体系是否符合标准要求 and 策划的安排，是否得到有效实施，并识别潜在的改进	评价供方的质量管理体系是否符合标准要求 and 合同要求，并能稳定提供满足要求产品的能力	确定组织的质量管理体系是否符合标准要求，是否得到有效实施，并认证注册、保持注册
实施人员	组织自己的审核员或组织聘请的外部审核员	顾客或顾客委托的审核人员	外部独立的审核组织，如认证机构派出的质量管理体系审核员



续表

审核类型	第一方审核	第二方审核	第三方审核
审核准则	ISO9001 标准、体系文件、适用的法律法规、质量计划、合同等	ISO9001 标准、管理体系文件、适用的法律法规、合同等	ISO9001 标准、组织内部的体系文件、认证要求等
审核范围	组织中所有按质量管理体系管理的产品、部门（场所）和过程	顾客关心的产品、部门（场所）及过程	组织申请认证的产品、部门（场所）及过程
纠正措施	审核员可以对纠正措施提出意见	审核人员可以提出纠正措施意见	审核员不能提出纠正措施的咨询意见

### 4.3 内部审核的时机及频度

#### 1. 内部审核的时机

##### (1) 正常情况下的常规审核。

按年度审核计划执行；

如果是第一次认证，则内审应在质量管理体系文件颁布实施且已运行一段时间（一般三个月），各项质量活动均有记录可查时；

年度管理评审前；

外部审核认证以前。

##### (2) 特殊情况下的追加审核。

发生严重的质量问题或客户重大投诉；

组织机构发生重大变化；

质量方针、质量目标发生改变；

即将进行第二方、第三方审核；

已获得认证证书，而证书即将到期又希望继续保持。

#### 2. 内部审核的频度

##### (1) 一般一年至少一次。

##### (2) 外审前应安排一次。

##### (3) 出现严重不符合、重大事故、客户重大投诉时应追加审核。

##### (4) 组织机构、职责分配、资源发生重大变化。

##### (5) 质量管理体系依据发生变化。

### 4.4 内部审核的特点

内部审核具有如下特点：

#### 1. 内部审核是正规的

##### (1) 审核依据正式特定的要求进行。

##### (2) 外部审核根据合同、内部审核由组织管理者授权。

##### (3) 审核工作由经培训合格且经资格认可的审核人员进行。

- (4) 审核必须按计划、按程序进行。
- (5) 审核必须依据客观证据作出判断。
- (6) 审核结果必须有正式报告和记录。
- (7) 是对所选择的质量体系标准所有适用要求的审核。
- (8) 是对公司组织机构图中所有相关部门的审核。

#### 2. 内部审核过程是系统的过程

- (1) 被审核的管理体系必须是正规的。
- (2) 审核必须是正式的。
- (3) 审核是一个抽样过程。

#### 3. 内部审核的独立性

审核员必须与被审核的工作无直接责任，在进行第三方认证时，不能对受审核机构既提供咨询又进行认证审核。

#### 4. 内部审核的局限性

- (1) 只能在某一时刻进行，不能跟踪全过程。
- (2) 只能审查到具有代表性的人和事，不可能审查全部体系。

#### 5. 内部审核是抽样进行的

- (1) 抽样具有一定风险：弃真、存伪。
- (2) 抽样必须随机抽样：足够样本量；分层抽样；适度均衡。

#### 6. 内部审核的客观性

尊重客观事实，以客观证据为判断的依据，不屈服于任何一方的利益。

#### 7. 内部审核是一个形成文件的过程

- (1) 编制审核计划。
- (2) 编写审核检查表。
- (3) 现场审核形成记录。
- (4) 不合格报告。
- (5) 编写审核报告。

## 4.5 内部审核策划

内部审核策划主要内容包括：

- (1) 制定审核计划。
- (2) 成立审核组，确定小组成员名单。
- (3) 确定审核日程。
- (4) 明确各部门审核条款。
- (5) 编制检查表。

- (6) 确定审核方法：按部门、要素、过程等的审核。
- (7) 确定审核路线：自上而下、自下而上、随机等。
- (8) 确定审核方式：集中式或滚动式。
- (9) 其他要求等。

## 4.6 内部审核流程

### 4.6.1 制定内部审核计划（内部审核计划的主要内容）

#### 1. 审核目的

- (1) 评价组织质量管理体系的符合性、有效性。
- (2) 验证组织体系运行是否持续满足规定的要求。
- (3) 作为一种重要的管理手段和自我改进的机制，及时发现问题，采取纠正或预防措施，使体系不断完善和改进。
- (4) 在外部审核或顾客审核前做好准备。

#### 2. 审核范围

- (1) 全公司范围或部分范围。
- (2) 公司所有部门或部分部门。
- (3) 标准的全部条款或部分条款。
- (4) 公司全部产品或部分产品等。

#### 3. 审核准则

- (1) ISO9001：2008《质量管理体系——要求》标准。
- (2) 组织质量管理体系文件。
- (3) 适用于组织产品的相关法律、法规。
- (4) 顾客要求（合同或订单）。
- (5) 行业规范及相关方要求等。

#### 4. 审核组组成

##### (1) 审核组长。

全权负责内部审核工作。

协助选择审核组的其他成员。

制定审核计划确定审核日程安排和审核员，并指导编写审核检查表。

协调沟通、客观地观察情况。

全面地理解复杂的形势及各部门在整个组织中的作用。

控制审核过程，并对审核观察结果作最后决定。

确定体系有效性的评价。

提交审核报告。

组织整改效果跟踪审核及确认。

(2) 审核员。

- 具备审核员资格。
- 熟悉审核范围的业务。
- 具备一定的专业知识。
- 具备一定的工作协调能力。
- 为受审核部门所接受。
- 组织最高管理者授权。

(3) 审核日程安排。

- 首次、末次会议的时间。
- 审核组人员及其分配。
- 受审核部门及具体审核时间安排。
- 受审核部门主要的被审核要点（即涉及的审核条款）。

5. 《内部审核计划》范例

2013 年度质量/环安管理体系

内部审核计划

文件类别/代码：R                      第 × × 页 共 × × 页                      NO：1020131010001

1. 审核目的

全面检查公司的质量/环安管理体系的运行情况，确保质量/环安管理体系的符合性、充分性和有效性。

2. 审核范围

质量管理体系：营销中心、物流中心、综合管理中心、品管部、研发部、设备部、工程部、电缆附件事业部、电网设备事业部。

环安管理体系：营销中心、物流中心、综合管理中心、品管部、研发部、设备部、工程部、电缆附件事业部、电网设备事业部、财务部。

3. 审核准则（依据）

ISO9001 标准、ISO14001 标准、OHSAS18001 标准、管理手册、程序文件、工作文件、顾客要求及有关法律法规。

4. 审核组组长及审核员

管理者代表：× ×                      内审组组长：× ×

A 小组：                      组长：                      组员：

B 小组：                      组长：                      组员：

C 小组：                      组长：                      组员：

D 小组：                      组长：                      组员：

5. 审核时间

2013 年 10 月 17 ~ 18 日。

6. 审核报告发布日期及分发范围

发布日期：2013 年 10 月 20 日；分发部门：各部门。

7. 相关要求

请各部门组织好内部审核的应对工作，包括陪同人员和直接被审核人员的确定。

如直接被审核人员有事情不在公司时，应向审核组长说明原因。

#### 8. 审核日程安排表见附页

编制/日期：\_\_\_\_\_

审核/日期：\_\_\_\_\_

批准/日期：\_\_\_\_\_

发至：总经办、财务部、人力资源部、行政部、品管部、物流中心、营销中心、研发部、生产一部、生产二部、设备部、工程部。

抄送：总经理、副总经理。

审核日程安排表

日期	审核时间	受审核部门/受审核负责人	重点审核条款（要求）				审核组及成员
10月17日	8:30 ~ 9:00	首次会议 地点：大会议室                      会议主持：× × 参加人员（公司领导、部门负责人、陪同人员及审核员，具体名单如下）： 略					
	审核时间	受审核部门/受审核负责人	ISO9001：2008	ISO14001：2004	OHSAS18001：2007	审核组及成员	
	9:00 ~ 10:00	总经理/× × ×	4.1/4.2.1/4.2.2/5.1/5.2/ 5.5.3/6.1/6.4/8.1/8.2.2/ 8.5.1	4.1/4.2/4.4.1/4.5.5/4.6	4.1/4.2/4.4.1/ 4.5.5/4.6		A 组
	10:00 ~ 11:00	管理者代表/× × ×	4.1/5.3/5.4/5.5/5.6/6.1/ 7.2.3/8.2.2/8.5.2/8.5.3	4.1/4.3/4.4.1/4.4.3/ 4.5.5/4.6	4.1/4.3/4.4.3/ 4.5.5/4.6		
	11:00 ~ 12:00	人力资源部/× × ×	4.2.3/4.2.4/5.4.1/6.2	4.3.1/4.4.2/ 4.4.5	4.4.4/4.3.1/4.4.2/4.4.3/ 4.5.1		
	9:00 ~ 10:30	行政部/× × ×	4.2.3/4.2.4	4.3.1/4.4.3/4.4.6/4. 4.7/4.5.3	4.4.1/4.3.1/4.3.3/4.4.3/ 4.4.5/4.4.6/4.4.7/4.5.3		D 组
	10:30 ~ 12:00	营销中心/× × ×	4.2.3/4.2.4/5.4.1/7.2.1/ 7.2.2/7.2.3/7.5.4/8.2.1	4.3.1/4.4.3/ 4.4.6	4.4.1/4.3.1/4.4.3/4.4.6		
	14:00 ~ 16:00	设备部/× × ×	4.2.3/4.2.4/5.4.1/6.3	4.3.1/4.4.6/4.4.7	4.4.1/4.3.1/4.3.3/4.4.6/ 4.4.7/4.5.1		C 组
	16:00 ~ 17:00	财务部/× × ×	/	4.3.1/4.4.3/4.4.6/ 4.4.7	4.4.1/4.3.1/4.4.3/4.4.6/ 4.4.7		
	14:00 ~ 16:00	研发部/× × ×	4.2.3/4.2.4/5.4.1/7.3	4.3.1/4.3.2/4.4.6/ 4.4.7	4.4.1/4.3.1/4.4.6/4.4.7		B 组
	16:00 ~ 17:30	工程部/× × ×	4.2.3/4.2.4/7.2	4.3.1/4.4.3/4.4.6	4.4.1/4.3.1/4.4.3/4.4.6/ 4.4.7		
10月18日	9:00 ~ 11:30	物流中心/× × × （包括仓库）	4.2.3/4.2.4/5.4.1/6.4/ 7.4/7.5.3/7.5.4/7.5.5/8.3	4.3.1/4.3.2/4.3.3/ 4.4.6/4.4.7/4.5.4	4.4.1/4.3.1/4.4.3/4.4.6/ 4.4.7		D 组
	9:00 ~ 12:00	品管部/× × × （包括实验大厅）	4.2.3/4.2.4/5.4.1/6.4/ 7.5.3/7.6/8.2.3/8.2.4/ 8.3/8.4/8.5.2/8.5.3	4.3.1/4.3.2/4.3.3/ 4.4.3/4.4.4/4.4.6/4.5.1/ 4.5.2/4.5.3/4.5.4/4.5.5	4.3.1/4.3.2/4.3.3/4.4.5/ 4.4.6/4.5.3/4.5.4/4.5.5		A 组
	14:00 ~ 16:00	生产一部/× × × （包括车间现场）	4.2.3/4.2.4/5.4.1/6.4/ 7.5.1/7.5.2/7.5.3/8.2.3/8. 2.4/8.3/8.4/8.5.2/8.5.3	4.3.1/4.3.2/4.3.3/ 4.4.1/4.4.6/4.4.7/4.5.1	4.3.1/4.3.2/4.3.3/4.4.1/ 4.4.6/4.4.7/4.5.1		B 组

续表

日期	审核时间	受审核部门/受审核负责人	重点审核条款（要求）			审核组及成员
10月18日	14:00 ~ 16:00	生产二部/××× （包括车间现场）	4.2.3/4.2.4/5.41/6.4/ 7.5.1/7.5.2/7.5.3/8.2.3/ 8.2.4/8.3/8.4/8.5.2/8.5.3	4.3.1/4.3.2/4.3.3/4. 4.1/4.4.6/4.4.7/4.5.1	4.3.1/4.3.2/4.3.3/4.4.1/ 4.4.6/4.4.7/4.5.1	C 组
	16:00 ~ 16:30	审核组成员内部沟通及审核资料整理				
	16:30 ~ 17:30	末次会议 地点：大会议室      会议主持：×× 参加人员：同首次会议参加人员				

CD-10-R-007-A

## 4.6.2 编制检查表

### 1. 检查表类型

部门检查表、过程或要素检查表。

### 2. 检查表的作用

- （1）确定审核思路和策略：突出重点。
- （2）使审核过程有的放矢，抽样有代表性和针对性，工作有条理性。
- （3）紧扣审核主题，明确审核的要点和方法，保持审核目标清晰和明确。
- （4）是指导审核员进行审核的路线图，是审核的提纲和工具。
- （5）保持审核内容的周密和完整，确保审核的覆盖面。
- （6）保持审核的方向和节奏，确保审核时间的控制，提高审核效率。
- （7）减少审核员的偏见和随意性，体现审核的正规化和专业性。
- （8）减少审核员之间不必要的重复性工作。
- （9）作为审核的记录档案。

### 3. 检查表的编制要求

- （1）编写之前，应掌握公司各部门质量职能分配情况。
- （2）依据是 ISO9001：2008 标准及质量体系文件要求。
- （3）选择典型、关键的质量问题，抽样具有代表性。
- （4）结合受审核部门的特点。
- （5）明确部门与要求的关系。
- （6）选择主要的工作内容。
- （7）时间要留有余地。
- （8）考虑薄弱环节及部门接口。
- （9）检查表应有可操作性。
- （10）按部门编制的检查表要考虑涉及的要素，按要素编制的检查表要考虑涉及的部门。
- （11）要与内审实施计划一致。
- （12）以组织的质量管理体系文件为重要依据进行编写。

- (13) 突出审核区域的主要职能,照顾一般,详略得当。
- (14) 注意逻辑顺序,明确审核步骤,具有可操作性。
- (15) 不应只用 YES/NO 的问答模式,应注意可操作性。

#### 4. 编制检查表时常见的问题

- (1) 将质量管理体系标准的要求原封不动地变成疑问句作为检查表。
- (2) 只列出审核项目,而忽视对审核方法和抽样计划的策划。
- (3) 仅按质量管理体系标准编制检查表,不能结合受审核方产品和过程的特点。

#### 5. 检查表的基本内容

- (1) 依据的标准、要素、体系文件。
- (2) 审核区域、部门。
- (3) 检查要点。
- (4) 抽样数。
- (5) 验证方法、结果(记录)。
- (6) 检查表的要素:去哪里(地点)、找谁(被审核人)。

#### 6. 检查表编写描述

- (1) 提问时的描述方式。
  - 请问您对某项工作是如何控制的?
  - 请您介绍一下您部门的情况?
  - 请问您是如何开展某项工作的?

- (2) 查阅文件时的描述方式。

依据《文件控制程序》,抽查三份文件,检查对文件的控制是否符合文件的规定,同时验证文件的规定是否符合标准的要求?

- (3) 查阅记录时的描述。

抽取三份《进料检验报告》记录,检查是否按照文件规定的权责进行审批,并包含规定的记录内容。

- (4) 现场观察时的描述。

现场检查产品、设备的标识是否符合文件的规定。

- (5) 现场抽查验证时的描述。

现场抽取三批产品,验证其状态标识/数量的准确性。

#### 7. 《检查表》范例

ISO9001: 2008 内部审核检查表

条款号	审核内容	审核记录	审核发现
总要求	1. 是否建立文件化之质量管理体系?		
	2. 质量管理体系是否被执行、维持及持续改善其有效性?		
	3. 质量管理体系之过程是否包括管理活动、资源提供、产品实现及量测等过程?		

续表

条款号	审核内容	审核记录	审核发现
文件要求	1. 是否有质量手册及相关作业程序之文件？		
	2. 是否制订各类作业指导文件？		
	3. 各相关作业是否有做相关之记录？		
	4. 文件制、修、废、发放有无规定审批权责？		
管理承诺	1. 最高管理者是如何将满足顾客要求和法律法规要求的重要性传达给组织成员的？		
	2. 对发展及实施质量管理体系及持续改善其有效性，管理阶层是否提出承诺及提供证据？		
以顾客为中心	1. 组织是否将顾客的要求转化为相关工作要求并得到满足？		
	2. 管理阶层对确保顾客之要求是否已确定且以符合提高顾客满意的目标？		
质量方针	1. 公司是否有质量政策颁布？		
	2. 公司所有人员是否了解及沟通？		
	3. 是否对政策持续之适切性予以审查？		
质量目标	1. 公司是否有颁布质量目标？		
	2. 质量目标是否可衡量且与质量政策相一致？		
职责和权限	1. 各部门、岗位的职责、权限及相互关系是否有文件作出规定？是否清楚、协调？各部门员工是否明白？		
	2. 对组织内的职能，是否明确了相应的部门和岗位？		
管理者代表	1. 是否指定了管理者代表，是否恰当地明确了管理者代表的职责和权限？		
内部沟通	1. 公司内是否有建立适当之沟通过程及进行系统有效性之沟通？		
管理评审	1. 是否定期召开管理审查会议？		
	2. 审查输入之信息是否完整？		
	3. 审查输出是否作出相关决策及行动？		
	4. 审查记录是否建立及保存？		
资源管理	1. 实施和维持质量管理体系及持续改善其有效性所需的资源是否得到确定并提供？		
	2. 确定并提供所需资源是否借由符合客户要求来提高客户满意？		
人力资源	1. 是否有制定年度培训计划？		
	2. 是否在计划内实施培训？		
	3. 新进人员是否经职前训练合格后方可上岗？		
	4. 特殊工种之人员资格是否有确定？		
	5. 影响产品质量之执行工作人员是否具备足够有专业技术、经验、学历及训练？		
	6. 各项训练之有效性是否予以评估？		
	7. 有关培训、学历、技能及经验之记录是否适当予以保存？		
	8. 通过适当训练员工对作业活动之相关性及其重要性是否有认知？		
基础设施	1. 设备是否有作日常点检？		
	2. 设备保养是否按维护保养计划进行？记录是否有保存？		



续表

条款号	审核内容	审核记录	审核发现
基础设施	3. 设备维修是否有作记录?		
	4. 安全隐患是否已成为公司之日常性工作?		
工作环境	1. 工作环境是否合适?		
	2. 如何管理工作环境		
产品实现的策划	1. 产品实现需要之过程是否规划和开发?		
	2. 产品实现的规划是否决定了产品质量目标及要求?		
	3. 是否决定了产品明确的过程、文件及提供资源?		
	4. 是否建立了产品所需要的验证、确认、监控及试验活动, 以及产品的接收准则?		
	5. 是否对产品符合要求的结果提供所必要的记录?		
	6. 对特定产品、项目及合约是否制订质量计划?		
	7. 是否有制订质量计划?		
与顾客有关的过程	1. 产品要求评审的情况		
	2. 产品要求变更后, 文件是否及时更改? 是否将变更后的信息传递给有关部门?		
	3. 与顾客进行沟通的方式是什么?		
	4. 是否有向顾客提供产品信息, 处理顾客的询问、订单?		
	5. 如何处理顾客的询问、订单以及顾客的投诉?		
	6. 是否建立用户档案? 是否向有关部门及时传递顾客对服务要求的信息?		
设计和开发	1. 是否制定了设计计划书, 明确界定了各阶段?		
	2. 是否明确界定各阶段之主要工作内容?		
	3. 是否明确规定了设计和开发之权责?		
	4. 是否有明确规定设计人员之资格要求?		
	5. 设计和开发输入内容是否完整?		
	6. 设计和开发输入内容是否予以审查?		
	7. 设计和开发输出之资料是否完整?		
	8. 设计和开发输出之资料是否有审批?		
	9. 设计和开发输出之资料是否有效予以管制?		
	10. 是否依计划执行设计和开发评审作业?		
	11. 设计和开发阶段, 各相关人员是否参与审查?		
	12. 是否依计划执行设计和开发验证作业?		
	13. 是否依计划执行设计和开发确认作业?		
	14. 审查、验证及确认提出纠正/改进处理是否有执行和跟踪?		
	15. 设计变更作业是否有进行审查、验证确认?		
	16. 设计和开发各阶段之记录是事建立及保存?		
采购	1. 采购资料内容是否明确?		
	2. 是否有明确规定采购权限?		
	3. 采购单内容是否予以相关审批?		

续表

条款号	审核内容	审核记录	审核发现
采购	4. 是否有建立合格供应商名录？		
	5. 是否建立及执行供应商评签作业？		
	6. 是否均向合格供应商进行采购？		
	7. 是否对供应商实施定期考核？		
	8. 对考核不良之厂商是否采取了必要措施？		
	9. 采购产品是否均有建档管理？		
	10. 采购资料是否建档管理？		
	11. 采购记录是否建立及保存？		
生产和服务提供的控制	1. 有无向生产等相关部门提供产品特性的信息？		
	2. 每一款试产或量产的产品是否有制订作业指导书？		
	3. 生产设备是否有定期保养？		
生产和服务提供过程的确认	1. 组织内有哪些特殊过程？		
	2. 是否对特殊过程进行了确认？确认时考虑了哪些因素？是否对确认的程序和方法进行了规定？		
	3. 在什么情况下需对特殊过程进行再确认？在规定的時間间隔或发生问题时或过程更改时，是否进行了再确认？		
	4. 特殊过程的操作人员是否按作业指导书进行操作？		
标识和可追溯性	1. 对检验和试验状态标识是否有管理规定？		
	2. 各种物料、过程中产品、成品的检验状态标识是否合适、正确？		
	3. 用标签、印章或区域表示产品检验状态标识的管理是否符合要求？		
	4. 存放的方式是否正确，是否随着检验和试验状态变化而更改标识？		
	5. 是否保护好检验状态标识？		
	6. 库存品是否均有保持原有标识？		
	7. 各项标识记录是否能追溯产品之始末状况？		
顾客财产	1. 公司有哪些是顾客的财产？		
	2. 顾客财产是否得到了标识、验证、保护和维护。		
	3. 已经标识的顾客财产是否分类摆放，是否存在混杂的情况。		
	4. 当顾客财产发生丢失、损坏或不适用情况时，是如何记录并向顾客报告的？		
产品防护	1. 是否对产品提供了防护（标识、搬运、包装、储存和保护）？		
	2. 产品包装、防护标志是否充分及适当？		
	3. 搬运的方法和手段是否有效？能否防止产品变质或损坏？		
	4. 产品的包装管理		
	5. 产品的储存和保护		
	6. 仓库是否合理规划了料品置放区？		
	7. 库存品是否均有明确标识？		
	8. 是否制定搬运注意事项并予以实施？		
	9. 是否有考虑适量料品存放通风及环境要求？		

续表

条款号	审核内容	审核记录	审核发现
监视和测量设备的控制	1. 是否有制定量仪校验计划？		
	2. 是否按计划定期实施校验？		
	3. 所有量仪是否有建档管理？		
	4. 校验标准是否可追溯到国际/国家标准？		
	5. 所有量仪是否有明确标识？		
	6. 经由不合格量仪检测之结果是否有重新检测？		
	7. 到期之量仪是否有及时校验？		
	8. 量仪使用时出列偏差时是否及时停止使用处理？		
	9. 当有内校作业时是否有制定相关之指导文件？		
	10. 校验后之量仪是否作出校验记录？		
	11. 所有记录是否均有保存？		
	12. 是否有制定量仪接收标准？		
	13. 量仪于搬运、维护及储存期间是否有适当保护作业？		
总则	1. 是否规定、策划和实施监视和测量活动？有哪些监视和测量活动？		
	2. 是否对修订的程序进行评审、批准？		
	3. 统计技术的使用及效果		
顾客满意	1. 是否规定了收集和分析顾客满意程度的信息的方法？方法是否适当？是否得到了执行？		
	2. 是否对满意项目实施改善追踪？		
内部审核	1. 是否按计划定期实施内审？		
	2. 是否有作出内审报告？		
	3. 内审不符合事项是否提出改善措施？		
	4. 改善措施实施效果是否有追踪确认？		
	5. 内审人员与被审单位是否相互独立？		
	6. 内审人员是否训练合格？		
	7. 所有记录是否均有建档保存？		
过程的监视和测量	1. 是否确定了监视和测量的项目及标准？监视和测量的项目是否包括影响过程能力的各种因素，如人、机、料、法、环、测等？		
	2. 是否对“过程实现所策划的结果的能力”进行了评价？如何进行的？		
	3. 是否有采用相关统计技术？		
	4. 应用之统计技术是否适宜正确？		
	5. 统计资料是否建立及保存？		
产品的监视和测量	1. 是否对料件实施进料检验？		
	2. 是否对产品实施入库、出货检验？		
	3. 制程中是否依规定实施首件、巡逻、自主检验？		
	4. 检验类文件是否制定完整？		
	5. 检验项目及内容是否详尽？		
	6. 各种检测方法是否规定合理及全面？		

续表

条款号	审核内容	审核记录	审核发现
产品的监视和测量	7. 允收标准是否界定及清楚？		
	8. 所有检测料品是否依结果予以明确标识？		
	9. 检测记录内容记录是否完整？		
	10. 所有记录是否建档保存？		
不合格品控制	1. 不合格品是否有明确标识？		
	2. 不合格品是否与良品分开置放？		
	3. 不合格品处理是否经权责人员审批后处理？		
	4. 不合格品经重工、返修后是否由重新验证？		
	5. 特采料品是否依特采作业程序执行？		
	6. 客户抱怨是否依规定实施处理？		
	7. 客退品是否有确认及处理？		
	8. 不合格品发生时是否提出矫正及预防措施？		
	9. 记录是否详细记载及保存？		
数据分析	1. 与产品及服务相关之资料是否予以收集？		
	2. 收集之资料是否作出相关分析及评估？		
	3. 针对分析之结果是否采取相应之纠正、预防及改进措施？		
改进	1. 是否有执行持续性作业？		
	2. 持续改善之结果是否有予以评估？		
	3. 相关记录是否有建档保存？		
	4. 矫正及预防措施是否有执行？		
	5. 异常报告之原因与结果是否予以详述？		
	6. 措施执行结果是否有追踪确认？		
	7. 提出之改进措施内容是否切实可行？		
	8. 记录各项内容填写是否完整？		

### 4.6.3 首次会议

#### 1. 首次会议目的

- (1) 申明审核的目的和范围。
- (2) 简要介绍审核所采用的方法和程序。
- (3) 确认审核组所需要的资源和设施。
- (4) 确认末次会议和中间沟通会议的日期和时间。

(5) 澄清审核计划中不明确的内容。

## 2. 首次会议要求

(1) 审核组长主持。

(2) 准时、简短，一般不超过 15 分钟。

(3) 参加会议人员要齐全。

## 3. 首次会议程序

(1) 与会者签到。

(2) 审核组长宣布会议开始。

(3) 审核组长宣读审核计划内容。

(4) 强调客观、公正原则。

(5) 介绍审核方法：抽样，并强调内审员尽可能做到抽样的代表性、公正性。

(6) 介绍取证方法：面谈、查阅、观察。

(7) 说明不合格报告及纠正措施的实施。

(8) 说明末次会议的安排。

(9) 澄清疑问。

(10) 会议结束。

## 4.6.4 现场审核

现场审核的方法包括：文件审核和现场审核。

### 4.6.4.1 文件审核

#### 1. 需审核的文件

需审核的文件包括：

(1) 质量手册。

(2) 程序文件。

(3) 工作说明书。

(4) 检验标准。

(5) 作业指导书。

(6) 上次审核不合格事项报告。

(7) 未结案纠正措施等。

#### 2. 文件审核要求

(1) 覆盖性：文件内容是否覆盖并符合质量管理体系标准全部要素中的管理要求。

(2) 系统性：文件内容描述的质量管理体系是否具备系统性、逻辑性及连贯性，是否体现体系文件的结构和层次，是否给出相关文件的路径。

(3) 适宜性：是否适合组织自身的特点，是否具有可操作性。

(4) 有效性：质量管理体系文件是否现行有效。

(5) 规范性：标准用语是否符合 ISO9000：2005 标准要求。

#### 4.6.4.2 现场审核方法

- (1) 按部门：考虑该部门涉及的主要职能和活动，以及相关条款。
- (2) 按过程或要素：考虑相关部门。

#### 4.6.4.3 现场审核调查、抽样方法

- (1) 查阅文件和记录。
- (2) 现场观察。
- (3) 询问与交谈。

#### 4.6.4.4 审核的技巧

##### 1. 面谈技巧

- (1) 首先确定面谈对象、时间和地点。
- (2) 面谈时通过请对方描述其工作开始。
- (3) 面谈前，向对方解释面谈及记录面谈信息的原因。
- (4) 面谈中，了解情况，确认和验证某些事实。
- (5) 提问的方式：封闭式提问、开放式提问、澄清式提问等，应避免提出有倾向性问题。
- (6) 面谈过程中，倾听，客气地引导，不能粗暴打断。
- (7) 面谈结束时，总结和评审面谈的结果，感谢对方的参与和配合。

##### 2. 提问技巧

- (1) 开放式提问：“麻烦简单谈谈你在部门主要负责的工作内容？”
- (2) 封闭式提问：“公司今年是否进行了内部审核？”
- (3) 设想式提问：“车间发生火灾怎么办？”
- (4) 提问的 6 个模式：5W1H《Who（何人）What（何事）When（何时）Where（何地）Why（何故）How（怎样做）》。

##### 3. 观察技巧

观察也是获取信息的重要渠道。审核员应针对不同过程的特点，采取观察的方法来获取有益的信息。审核员应观察审核现场的环境、设备状态、产品标识、过程和活动的实施运行状况、面谈人员的神态以及现场人员的工作状态等情况，来发现许多不符合规定要求的客观证据。

##### 4. 时间管理技巧

- (1) 事先准备（检查表控制）。
- (2) 事先通知（审核通知单）。
- (3) 把握茶水及用膳休息时间。
- (4) 对彼此关心的话题作友善的交谈。
- (5) 避免错误的追踪与“过多琐碎”，注意虚假的线索和“并不重要的细节”。
- (6) 刻意的干扰时间应排除。

- (7) 浪费时间的讨论亦应避免。
- (8) 重点检查及抽样检查。
- (9) 审核员于审核时间获取资料（来回追踪）。

#### 5. 发现事实技巧

- (1) 一次只问一个问题，有效地掌握问题。
- (2) 读资料、文件、记录。
- (3) 细心观察。
- (4) 仔细倾听。
- (5) 掌握审核气氛：礼貌而有适度地坚持。
- (6) 清楚发问。
- (7) 尽可能问开放性的问题。
- (8) 客观证据的收集。
- (9) 尽量以 5W1H 的方式来询问。

#### 6. 抽样技巧

##### (1) 抽取样品技巧。

按检查表的顺序随机抽样；  
根据谈话或现场观察获取的信息，进行定向抽样；  
抽样是随机的，但抽样的范围应当覆盖当次审核所规定的全部质量体系要求；  
不推荐采用统计抽样的方法来抽取样本；  
一般抽取 3～12 个样本便可以反应某一具体要求的情况；  
发现问题应进一步扩大抽样，以查明是普遍的还是孤立的；  
未发现问题就应该认为该区域符合要求，而继续其他审核；  
审核员应自己或在自己的监督下抽样。

##### (2) 挑选记录技巧。

曾被挑选过的；  
有用红笔或特别显眼标示打 X 或 O 者；  
同一记录内有两种以上之不同笔迹者；  
记录背面写了一大堆事项或备注；  
记录内显示有主管之眉批者；  
记录的备注栏内有一大堆备注者；  
记录内的记录被涂改得特别厉害的；  
记录曾被撕毁再粘回去的；  
记录内空白栏太多的。

##### (3) 如何选人来抽问审核。

那个人的表现特别，令人觉得他是老手，很积极；  
看到他或走到他身边时，头马上就低下来的；  
请主管推荐新人以外的新人；  
在公司内特别不显眼地方的人；

公司内较复杂或较麻烦制程的作业人员。

(4) 如何选物来做抽样审核。

各类别物品都要均匀抽样；

先看看有没有客户提供品，若有，每一种都要查；

放在墙角和死角的物品，或储放很久的呆滞品；

料架之最上面、最下面、架子背面等的物品；

已经不完整的物品。

(5) 如何选设备做抽样审核。

重要制程的设备；

制程中较自动化的设备；

放在角落的设备；

放在纸箱或容器内的模制具。

## 7. 沟通技巧

(1) 明确沟通目的。

(2) 仔细倾听。

(3) 仔细观察。

(4) 做好记录。

## 8. 查阅技巧

(1) 查阅的文件和记录应与受审核的活动和过程直接相关。

(2) 在明确总量后，确定抽取的样本文件和记录，提前让受审核方准备，而没有必要查阅每一份文件和记录。

(3) 查阅文件时应关注文件的有关属性是否满足。

(4) 查阅记录时应关注记录内容的完整性和真实性，以及与相关文件规定的一致性。

(5) 不要求也没必要对获得的信息逐一进行证实，但在需要时这些信息应该是能够被证实的，以确保作为审核证据的信息是真实的、客观存在的。道听途说、假设、主观臆断、推测估计、猜测、传闻、陪同人员或其他人员口述、作废（过时）、无效的文件、擅自涂改的记录等不能证实的信息不能作为审核证据。

(6) 对照文件规定，现场观察相关活动和过程的实际操作。

(7) 对照文件规定，核查相应的记录。

(8) 通过对活动和过程的观察来证实面谈或查阅记录时所获得信息的准确性和真实性。

(9) 通过必要的实际测量来证实活动和过程的结果或记录的符合性、有效性和真实性。

(10) 其他适用的证实方法。

## 9. 记录技巧

(1) 审核员要养成随手记录的习惯，不可依赖记忆或反复要求被审核者提供文件而浪费时间。在记录事实中，一些细节如产品标识、文件、位置等应被记录下来。

(2) 记录的内容可包括：审核取证的时间、地点、面谈的对象、主题事件、主要过程和活动实施概要、观察到的事实、凭证材料、涉及的文件、记录、标识等。

(3) 记录的审核证据应全面反映审核的情况。



(4) 对于审核中发现有问题的有关信息, 审核员应确保记录所反映的不符合事实的主要情节清楚。

(5) 记录的信息应清楚、准确、具体、具有重查性, 只有完整、准确的信息才能作为作出正确判断的依据。

(6) 记录内容具有可追溯性。

#### 10. 审核应对技巧

下述情况, 应作相应的处理:

(1) 力图使审核员产生“优秀”的看法, 对不好的方面搪塞了事。

应对技巧: 坚持全面审核, 听好的, 也要查不好的。

(2) 不欢迎任何批评, 轻视审核员的意见。

应对技巧: 保持冷静, 坚持审核, 对查到的问题作清楚耐心的说明。

(3) 尽可能少说话, 少回答问题, 使审核员尽量少地了解真实情况。

应对技巧: 耐心、容忍、灵敏地变换审核方法和技巧, 直到达到目的。

(4) 对审核员提的问题高谈阔论, 想给审核员上技术课或管理理论。

应对技巧: 及时插入最实际的问题, 不与其讨论理论问题或技术问题。

(5) 对查到的不符合内容千方百计辩解。

应对技巧: 可重新核查, 坚持以事实为根据。

(6) 针对存在的问题, 推卸责任。

应对技巧: 先查清当事人所在部门的问题, 不介入受审核方的人际矛盾。

#### 11. 审核过程注意事项

应处理好以下项目:

(1) 好争辩的被审核者。

(2) 胆怯的被审核者。

(3) 被审核者不在。

(4) 文件不存在。

(5) 预先准备好的样本。

(6) 被审核方频繁接电话或离开。

### 4.6.5 客观证据

#### 1. 客观证据的特点

(1) 实际(客观)存在。

(2) 不受情绪或偏见左右的。

(3) 可以阐述的。

(4) 可以形成文件(书面表达)的。

(5) 可以是定量的。

(6) 可以是定性的。

(7) 与质量有关的。

- (8) 面谈所得的信息应再验证。
- (9) 责任人的谈话可作客观证据。
- (10) 非责任人的信息只作线索。
- (11) 需要时查阅 (如编制不合格报告和审核报告时)。

## 2. 客观证据形式

- (1) 存在的客观事实。主观分析、推断、臆测的信息不能作为客观证据。
- (2) 被访问的、对该项质量活动负有责任人员的陈述。传闻、陪同人员或其他与被审核的质量活动无关的人员的谈话不能成为客观证据。
- (3) 现行有效的质量管理体系文件规定内容和质量记录。作废文件和假记录不能作为客观证据。

## 3. 客观证据获取途径

- (1) 与受审核方直接责任人面谈。
- (2) 查阅现行有效的文件和记录。
- (3) 现场观察和核对。
- (4) 对实际活动及结果的验证。
- (5) 来自其他方面的信息 (如顾客反馈、外部公告等)。

## 4.6.6 审核发现

对所收集到的客观证据应进行整理、分析、筛选,在此基础上得到审核证据。对所收集的审核证据,内审组应根据审核依据进行客观评价,形成审核发现。

审核发现分为:合格(符合)、不合格(不符合)。

合格项应予以记录,作为表明符合的证据,不合格项应与受审核方一起评审确认,开具不合格报告。

## 4.6.7 审核记录

### 1. 记录要求

- (1) 记录应清楚、全面、易于辨识、便于查阅、追溯。
- (2) 记录应清楚地反映审核区域的活动内容、人员职责、控制要求和实施效果的内容。
- (3) 应反映组织过程活动的顺序、过程之间的相互关系。
- (4) 准确记录组织的 QMS 活动符合 QMS 标准、法律、法规要求、产品标准、顾客要求的情况。
- (5) 记录应准确、具体,如文件名称、合同号、记录编号、设备编号、原始记录和报告号、陈述人和工作岗位等。
- (6) 表明符合/不符合的事实。
- (7) 记录格式宜统一规范,由组织自定。
- (8) 记录应及时,当场记,避免事后回忆追记。

## 2. 记录的内容

- (1) 审核不合格的证据。
- (2) 文件名称、编号、版次。
- (3) 产品、服务名称、标识。
- (4) 区域、工位。
- (5) 设备名称、所在区域。
- (6) 记录名称、标识、时间。
- (7) 不合格事实。
- (8) 审核线索等。

### 4.6.8 不合格报告

不合格报告也称“不符合报告”。

#### 1. 不合格报告的内容

- (1) 由审核员填写的内容。

公司名称；  
受审核部门或人员；  
审核员；  
陪同人员；  
审核日期；  
不合格现象的描述；  
不合格现象结论（违反的文件章节号或条文）；  
不合格的类型（严重程度：严重不合格、一般不合格）；  
受审核方的确认；  
采取的纠正措施及纠正措施的完成期限；

- ⑪ 纠正措施验证记录等。

- (2) 由受审核部门编写的内容。

对不合格事实的确认；  
不合格项的原因分析；  
纠正措施计划及纠正措施的实施。

#### 2. 不合格事实描述

- (1) 不合格事实描述要详细记录。

发生的地点；  
当事人（可记录职务，工作岗位）；  
不合格现象涉及的文件号、设备编号、工位编号等；  
引用的文件及文件的条款；  
当事人谈话的内容等。

- (2) 不合格事实的描述。

严格依据客观证据；  
所引用的证据可以追溯；  
对不合格现象的描述事实确切，语言简练、易懂；  
结论准确，指明违反的文件及条文的规定。

### 3. 不合格项分类和判定

#### (1) 按不合格原因分类。

体系性不合格：质量体系文件与有关的法律、法规、质量保证标准、合同等要求不符。

- 没有文件化标准的要求；
- 文件不能反映现实运作；
- 文件内容不足、不当或错误；
- 文件之间的衔接有矛盾；
- 方法错误或技术错误；
- 工具设计错误。

实施性不合格：未按文件规定实施。

效果性不合格：有时质量体系文件规定是符合标准或其他文件要求的，也确实实施了，但由于实施不够认真或对不合格的真正原因没有找到，纠正措施实施后未能达到规定要求，这种不合格称为效果性不合格。

#### (2) 按不合格性质分类。

严重不合格。

- 可造成严重后果的不合格；
- 造成系统性失效的不合格（可能需由多个轻微不合格去说明）；
- 装运导致产品或服务的规定性能降低或破坏的情况；
- 区域性实施严重失效（可能需由多个轻微不合格去说明）；
- 需花较长时间和较多的人力才能纠正的不合格等；
- 一般不合格没有按期纠正；
- 由审核员经验和判断很可能导致体系失效或严重降低产品和过程能力。

一般不合格。

- 在执行或控制中的一个孤立的或偶然的、性质轻微的缺失；
- 次要的问题；
- 文件化体系有部分缺失，造成的后果不太严重，对系统不会产生重要影响的不合格等；
- 根据经验和判断不会出现严重不合格的情况。

观察项。（建议项）

- 证据稍不足，但估计存在问题，需提醒注意的事项；
- 已发现问题，但尚不能构成不合格，如发展下去就有可能成为不合格事项；
- 其他需提醒注意的事项。

### 4. 编写不合格项报告的注意事项

(1) 不合格事实陈述应力求具体、可追溯，不会引起被审核方的异议。

(2) 不合格事实发生的时间、地点、操作人等要给出详细描述，如文件名称、编号、

岗位名称、设备名称、编号、区域、不合格标准条款和文件的描述等。

- (3) 不合格要得到被审核方的确认。
- (4) 不能用形容、夸张的语言，不能扩大范围。
- (5) 不合格性质判断准确。
- (6) 违反的条款判定确切、适当说明、可摘引条款原文。
- (7) 不合格报告开在发现部门，责任部门由组织分析确定。
- (8) 以客观事实为依据，以事实为本，紧扣主题。
- (9) 就近不就远，由表及里。
- (10) 合理不合法，以法为准。
- (11) 体系符合性和有效性评价。

#### 5. 《内部体系审核不合格项报告》范例

### ×××有限公司 内部体系审核不合格项报告

统一序号：\_\_\_\_\_

DK/QR0505A

编号：\_\_\_\_\_

发出部门	ISO9000 办	接收部门	采购部	发出日期	2014.09.23
发出人	× × ×	接收人	× × ×	要求收回日期	2014.09.30
不合格来源	2014 年度第一次内部审核		审核员	AAA BBB CCC	
不合格性质	一般不符合	审核组长确认/日期		× × × 2014.09.23	
<p>不合格事实/趋势描述（审核组填写）：</p> <p>查工程更改通知表（TRO962 接线加工图）中更改内容未及时传递给供应商。</p>					
<p>确认（被审核部门）：_____ 日期：2014 年 09 月 23 日</p>					
<p>原因分析（责任部门填写）：</p>					
<p>参加原因分析人员：</p>					
<p>针对不合格项拟采取的纠正或纠正措施（责任部门填写）：</p> <p>（责任人：_____ 预计完成日期：2014 年 月 日）</p>					
<p>措施制订人（签字）/日期：_____ 措施实施批准人/日期：_____</p>					
跟踪 验证 结果	<p>验证人（审核组审核员）：_____ 验证日期：_____</p>				
处理 意见	<p>建议处理意见：</p>				
	<p>建议人/日期：_____</p>				
<p>批准人（总经理/副总/管理者代表）/日期：_____</p>					

#### 4.6.9 末次会议

##### 1. 末次会议的目的

- (1) 说明审核情况。
- (2) 宣布审核的结果和结论。
- (3) 提出采取纠正措施和跟踪要求。

##### 2. 末次会议参加人员

- (1) 审核组组长主持末次会议。
- (2) 审核组全体人员、各部门代表及有关人员。

##### 3. 末次会议的内容

- (1) 与会者签到。
- (2) 审核组长主持末次会议，宣布末次会议开始。
- (3) 确认审核目的、审核范围、审核依据。
- (4) 各审核小组宣读对各自受审部门的不合格报告和审核报告。
- (5) 审核是抽样。有一定的风险和局限，内审只能观察样本。不合格报告所述的区域是发现不合格项的地方，未必是唯一的部门。受审部门正确对待不合格项，对不符合事实，受审部门负责人应在不合格报告上签字确认，责任部门应分析原因，制定并实施纠正措施。
- (6) 不合格项的整改要求，即提出纠正措施及验证的要求。
- (7) 由相应的内审员验证纠正措施有效性，并关闭每一个不合格项。
- (8) 审核组组长宣读公司本次内审的审核报告和对公司管理体系有效性作出的评价。
- (9) 审核报告的发送日期和部门。
- (10) 公司管理者代表讲话。
- (11) 公司总经理讲话。
- (12) 宣布末次会议结束。

##### 4. 末次会议注意事项

- (1) 末次会议前的准备工作应充分，包括审核组内部的汇总分析评价应全面、准确、公正、客观，并达成共识：与被审核部门进行良好沟通，解决有分歧或异议的事项。
- (2) 末次会议由审核组长主持，审核组的全体成员、各相关部门代表参加。
- (3) 与会人员签到，审核组应做好会议记录。
- (4) 末次会议一般按审核计划安排的时间进行，如需调整，应提前进行沟通和安排，通常末次会议的时间不超过 1 小时。
- (5) 末次会议应在一种工作氛围中进行，即要保持和谐和融洽，又要体现出正规和严谨的审核作风，审核组长应能控制末次会议的气氛。

#### 4.6.10 审核报告

##### 1. 审核报告主要内容

- (1) 审核目的。

- (2) 审核范围。
- (3) 审核准则。
- (4) 审核组组成及审核员。
- (5) 审核结果汇总。
- (6) 体系有效性评价和审核结论。

## 2. 编写审核报告程序

### (1) 准备审核结论。

对于符合审核准则的审核发现,应作为肯定受审核方质量管理体系符合要求和有效运行的依据。

对于不符合审核准则的审核发现确定为不合格项,作为提出受审核方质量管理体系的薄弱环节和改进需求的依据。

可以给出不符合项分布表。

需要考虑的其他适当信息。

(2) 内审的审核结论。内审要求对质量管理体系有效性进行评价,具体的评价项目包括:

- 质量管理体系文件与标准的符合性;
- 质量管理体系过程删减的合理性;
- 质量方针和质量目标的适宜性和实现情况;
- 资源满足要求的能力;
- 主要过程和关键活动达到预期结果的情况;
- 产品质量符合要求的程度和稳定性,内、外部失效的情况;
- 顾客满意程度;
- 管理者和员工的质量意识等。

### (3) 《内部审核报告》范例。

## ISO9001: 2008 内部审核总结报告

审核范围	质量/环境/职业健康安全体系所涉及的部门和场所	审核日期	制表	
审核说明: 为 2014 年度第 1 次内部质量、环境、职业健康安全管理体系审核。依据 ISO9001: 2008/ISO14001: 2004/OHSAS18001: 2007 标准和公司相关体系文件、RoHS、REACH、相关法律、法规和客户合同进行审核。			审核	
			批准	
内审综述				
<p>一、审核目的:</p> <p>对综合管理体系进行审核,寻找实际运作与 ISO9001: 2008 标准、ISO14001: 2004 标准和 OHSAS18001: 2007 标准存在的差距,将发现的不合格项予以纠正,不断改进和完善综合管理体系;并对环境管理物质管控的运作成效加以监查,以确保产品符合 RoHS、REACH 等相关法律法规及客户的要求。</p> <p>二、审核实况:</p> <p>此次审核采取抽样方式,依据 ISO9001: 2008、ISO14001: 2004、OHSAS18001: 2007 管理体系条文标准及内部相关文件(含适用的法律法规)的规定等要求进行全面现场审核,审核过程中,共发现 10 个一般不符合项:质量管理体系 (ISO001: 2008) 不符合项 6 项,环境管理体系 (ISO 14001: 2004) 不符合项 0 项,职业健康安全管理体系 (OHSAS18001: 2007) 4 项。不符合项在各部门的分布情况和具体描述如下。</p>				

<p>(一) 部门分布情况</p> <p>(1) 营业部 1 个不符合项 ; (2) 工程部 1 个不符合项 ; (3) 制造部 1 个不符合项 ; (4) 品保部 3 个不符合项 ; (5) 模具部 1 个不符合项 ; (6) 资材部 1 个不符合项 ; (7) 总务课 1 个不符合项 ; (8) 人事课 1 个不符合项 ;</p> <p>(二) 不符合项描述</p> <p>1. 营业部问题点</p> <p>查工号 (ZY07617), 对公司应急响应处理不清楚, 灭火器的使用不熟悉。违反 OHSAS18001 : 2007 标准 4.4.7 条款。</p> <p>2. 工程部问题点</p> <p>查工程部门无应急处理方面的培训记录, 违反了 OHSAS18001 : 2007 标准条款。</p> <p>3. 制造部问题点</p> <p>现场查看发现: 加工课烫金机-2 保养记录只保养到 4 月 19 日, 而当天为 4 月 21 日, 未及时保养, 违反 ISO9001 : 2008 标准条款。</p> <p>4. 品保部问题点</p> <p>(1) 询问 IQC 陈某, 原料进场需要做 MI 测试, 但实际无 4 月份塑胶原料进厂检验的 MI 测试相关记录, 违反了 ISO9001 : 2008 标准条款。</p> <p>(2) 现场询问品保部员工邓某, 对发生人员受伤时如何处理, 回答不够准确, 应急准备和响应意识不够, 违反了 OHSAS18001 : 2007 标准条款。</p> <p>(3) 查《检验和试验管制程序》发现 2011 年 4 月 18 日, 料号 RC2-3237 产品的《重工报告》记录填写很不完整, 原因分析、改善对策、效果确认栏均未填写, 违反了 ISO9001 : 2008 标准条款。</p> <p>5. 模具部问题点</p> <p>现场发现 ZY10077 模具放电加工图纸未盖“模具图纸管制章”, 而在使用中, 违反 ISO9001 : 2008 标准条款。</p> <p>6. 资材部问题点</p> <p>查叉车日常点检表文件规定在休息中要打“#”, 实际没实施填写, 违反 ISO9001 : 2008 标准条款</p> <p>7. 总务课问题点</p> <p>查模具部一楼门口右边的消防栓被叉车堵住, 且没有红色区域线标识, 违反 OHSAS18001 : 2007 标准条款运行控制。</p> <p>8. 人事课问题点</p> <p>查 4 月 19 日模具部孙某参加三灶安全办举办的“班组长安全培训”的外训, 但未提出外训申请单, 违反 ISO9001 : 2008 标准条款。</p> <p>三、审核结论</p> <p>(1) 管理阶层已带动全员对 ISO 管理体系持续改进, 满足顾客、相关方及法律法规要求, 依据标准履行承诺, 管理职责分明。</p> <p>(2) 于各单位审核现场未发现严重不符合项, 对所发现的一般不符合项, 审核员均已开立《内审不符合报告》, 被审核单位须及时采取行动纠正, 并对每个审核不符合项分析其真正原因并提出有效改善对策。</p> <p>(3) 从审核结果及所发现的不符合的性质和分布来看, 公司的管理体系整体运作基本符合 ISO9001、ISO14001 和 OHSAS18001 的要求, 特别是环境安全管理体系运行取得了较大的进步, 但同时还有很多不足之处, 尚存在很大的改善空间, 不足之处主要体现在职业健康安全管理和质量管理现场实施及培训方面, 希望在全员共同努力下, 积极主动地纠正, 并采取相应的纠正措施, 达到持续改进的目的, 使管理体系更完善。</p> <p>四、审核建议</p> <p>无。</p> <p>五、内审小组说明</p> <p>管理者代表:</p> <p>组长:</p> <p>组员:(一组):</p> <p>(二组):</p> <p>(三组):</p> <p>分工:(一组稽核) 总经理/管理者代表/品保部/工程部</p> <p>(二组稽核) 制造部/模具部/人事课</p> <p>(三组稽核) 营业部/资材部/总务课</p>											
发送	总经理	副总	总监	营业部	工程部	制造部	品保部	模具部	资材部	总务课	人事课



#### 4.6.11 纠正措施的制定及跟踪验证

##### 1. 纠正措施的制定

- (1) 由不合格项的责任部门对问题发生的原因进行分析。
- (2) 责任部门根据不合格发生的原因制定纠正措施计划。
- (3) 纠正措施的描述要具体，并采取必要的补救措施。
- (4) 审核员可协助受审核部门分析不合格原因并提出纠正措施的建议。
- (5) 纠正措施应经过受审核方负责人认可。

##### 2. 制定纠正措施时的考虑因素

- (1) 对文件进行修改。
- (2) 对现有人员进行培训。
- (3) 改进现行的工作方法，确保与文件规定相符。
- (4) 增加资源等。

##### 3. 纠正措施的跟踪验证

###### (1) 纠正措施跟踪原则。

根据不合格的性质或严重程度，可采取不同的纠正措施跟踪验证方式。

现场实施验证；  
提交纠正措施实施记录；  
提交纠正措施的实施方案。

###### (2) 纠正措施完成期限。

严重不合格一般期限三个月（外部审核）；  
一般不合格正常为一个月（外部审核）；  
性质轻微（不合格）可现场整改。

###### (3) 审核双方在纠正措施制定和跟踪上的责任。

审核员的责任。

- 判断并确认不合格；
- 提出纠正措施要求（含实施期限）；
- 评价纠正措施方案；
- 进行纠正措施跟踪验证。

受审核部门责任。

- 确认不合格的事实；
- 纠正具体的不合格（适用时）；
- 举一反三纠正类似的不合格；
- 分析不合格原因，有时一项不合格可能有多个原因；
- 针对每一个不合格的原因确定和实施纠正措施；
- 认真记录、不断改进质量管理体系。

纠正措施跟踪要点。

- 审核期间审核双方共同确认不合格项；
- 审核员向受审核方提交不合格报告，并提出纠正措施要求；

- 受审核方签字认可不合格事实，并提出纠正措施；
- 审核员评价认可纠正措施；
- 受审核方实施和完成纠正措施；
- 审核员对纠正措施完成情况进行验证；
- 审核员对纠正措施实施效果作出判断；
- 提交纠正措施跟踪检查报告。

跟踪验证内容。

- 纠正措施计划是否按规定日期完成；
- 计划中的各项措施是否都已完成；
- 完成后的效果如何，是否有类似不合格发生；
- 实施情况是否有记录可查，记录是否按规定保存；
- 如引起文件更改是否按文件控制程序执行。

跟踪验证记录。

- 验证的记录应简明扼要地说明验证的内容和结论；
- 如验证结论为不能关闭不合格项，应注明继续跟踪日期或另发不合格报告。

受审核部门采取纠正措施时的常见错误。

- 把“纠正措施”等同“纠正”；
- 对不合格原因没有分析或分析很粗糙，没有找到不合格的根本原因；
- 没有对类似不合格进行纠正，只是就事论事地针对已提出的不合格项进行纠正；
- 没有针对每一个不合格原因采取合适的纠正措施；
- 缺少对纠正措施的跟踪验证及纠正措施的巩固。

## 4.7 内部审核常见的缺陷

内审中常见的缺陷包括：

- (1) 没有受过培训的、无经验的人进行内部审核；
- (2) 内部审核得不到实施；
- (3) 内部审核流于形式；
- (4) 仅进行部分体系内部审核；
- (5) 无内部审核日程表，内部审核随时随意进行；
- (6) 对不符合报告没有进行跟踪；
- (7) 管理评审中没有进行内审报告的评审。



### 本章习题

1. 与审核有关的定义有哪些？
2. 审核的类型有哪些？
3. 内部审核的时机与频度如何？
4. 内部审核的流程有哪些？
5. 内部审核的常见缺陷有哪些？

## 反侵权盗版声明

电子工业出版社依法对本作品享有专有出版权。任何未经权利人书面许可，复制、销售或通过信息网络传播本作品的行为；歪曲、篡改、剽窃本作品的行为，均违反《中华人民共和国著作权法》，其行为人应承担相应的民事责任 and 行政责任，构成犯罪的，将被依法追究刑事责任。

为了维护市场秩序，保护权利人的合法权益，我社将依法查处和打击侵权盗版的单位和个人。欢迎社会各界人士积极举报侵权盗版行为，本社将奖励举报有功人员，并保证举报人的信息不被泄露。

举报电话：( 010 ) 88254396 ; ( 010 ) 88258888

传 真：( 010 ) 88254397

E-mail：dbqq@phei.com.cn

通信地址：北京市万寿路 173 信箱

电子工业出版社总编办公室

邮 编：100036

